

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™ 5000** se zařízením AutoLoader

Návod k obsluze

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader Návod k obsluze

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752 USA
Tel: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Zadavatel v Austrálii:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 02 9888 8000

Odpovědná osoba ve
Spojeném království:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester M23 9 HZ
Spojené království

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním procesoru ThinPrep™ 5000.

Přípravu mikroskopických sklíček pomocí procesoru ThinPrep 5000 může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.

Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí procesoru ThinPrep 5000 mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společnosti Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, přenášena, přepisována, ukládána do vyhledávacího systému nebo překládána do jakéhokoli jazyka nebo počítačového jazyka, v jakékoli formě nebo jakýmkoli prostředky, elektronickými, mechanickými, magnetickými, optickými, chemickými, manuálními nebo jinými, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Spojené státy americké.

Přestože tato příručka byla vypracována s veškerými preventivními opatřeními k zajištění přesnosti, společnost Hologic nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoli chyby nebo opomenutí, ani za jakékoli škody vyplývající z aplikace nebo použití těchto informací.

Na tento produkt se může vztahovat jeden nebo více patentů USA uvedených na adrese <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep a UroCyt jsou registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech a/nebo dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných společností.

Změny nebo úpravy tohoto zařízení, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat zařízení.

Číslo dokumentu: AW-22290-2602 Rev. 001

1-2022



Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22939-2602 Rev. 001	1-2022	Upřesněny pokyny. Přidány pokyny týkající se hlášení závažných událostí. Odstraněny informace k soupravě pro odběr moči. Přidání značky UKCA. Administrativní změna.

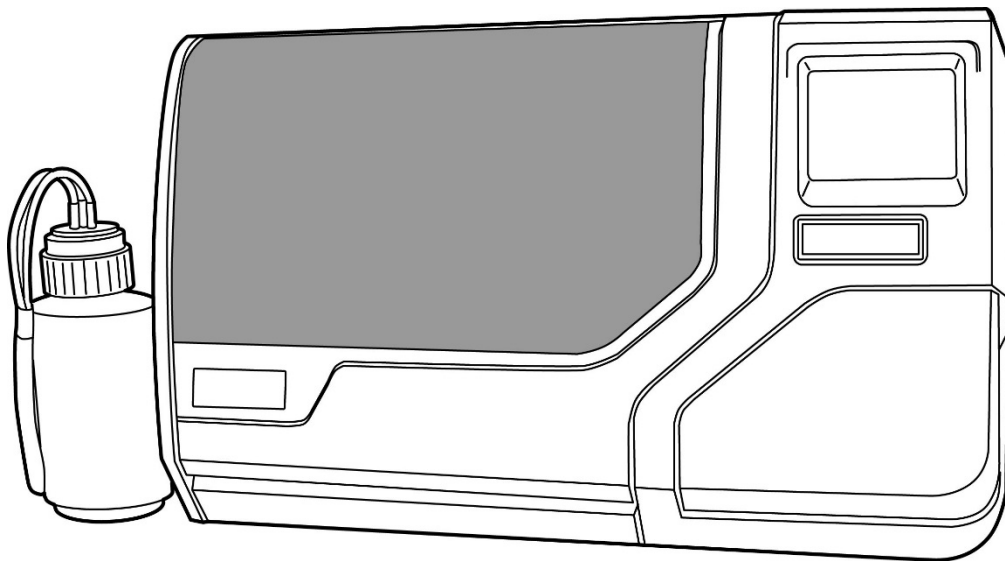
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Návod k použití

Návod k použití

HOLOGIC®

System ThinPrep™ 5000



Návod k použití

CE

IVD

UK
CA

URČENÉ POUŽITÍ

Processor ThinPrep 5000 je součástí systému ThinPrep. Používá se k přípravě sklíček ThinPrep z lahviček ThinPrep PreservCyt pro použití jako náhrada za tradiční metodu přípravy Pap stěru pro screening na přítomnost atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jejich prekursorových lézí (skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně) a všechny ostatní cytologické kategorie definované v systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*). Slouží také k přípravě sklíček ThinPrep z negynekologických (non-gyn) vzorků, včetně vzorků moči. Jen pro profesionální použití.

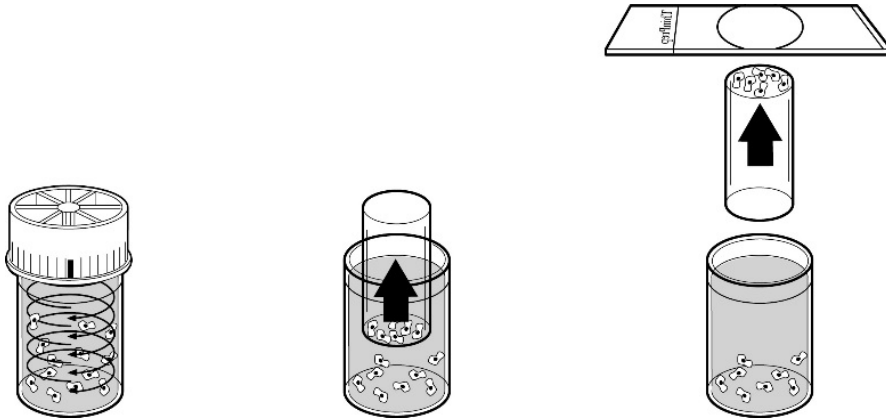
SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ SYSTÉMU

Proces ThinPrep začíná tím, že lékař pacientce odebere gynekologický vzorek pomocí prostředku pro odběr cervikálního vzorku, které se namísto nátěru na mikroskopické sklíčko ponoří a opláchne v lahvičce naplněné 20 ml roztoku PreservCyt™ (PreservCyt). Lahvička se vzorkem ThinPrep je poté uzavřena, označena a odeslána do laboratoře vybavené procesorem ThinPrep 5000.

V laboratoři se lahvička se vzorkem PreservCyt opatří čárovým kódem spolu s formulářem žádosti o test, aby se vytvořil řetězec monitorování vzorku, a vloží se do procesoru ThinPrep 5000. Do procesoru se vloží sklíčko se stejným identifikačním číslem jako na lahvičce se vzorkem. Jemný disperzní krok promíchá vzorek buňky s proudy v kapalině, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby nezkazily vzhled buňky.

Buňky jsou poté zachyceny na filtru testu ThinPrep Pap, který je speciálně navržen pro odběr buněk. Procesor ThinPrep 5000 neustále monitoruje průtok filtrem testu ThinPrep Pap během procesu odběru, aby se zabránilo podhustění nebo přílišné hustotě buněk. Tenká vrstva buněk se poté přenesse na skleněné podložní sklíčko v kruhu o průměru 20 mm a podložní sklíčko se automaticky uloží do ustalovacího roztoku.

Postup přípravy vzorku ThinPrep



(1) Disperze

Lahvička se vzorkem se otáčí a vytváří v kapalině proudy, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby nenarušily vzhled buněk.

(2) Sběr buněk

Ve filtru testu ThinPrep Pap se vytváří lehký podtlak, čímž se buňky shromažďují na vnějším povrchu membrány. Sběr buněk je řízen softwarem procesoru ThinPrep 5000, který monitoruje průtok přes filtr testu ThinPrep Pap.

(3) Přenos buněk

Po shromáždění buněk na membráně se filtr testu ThinPrep Pap obrátí a jemně přitiskne k mikroskopickému sklíčku ThinPrep. Přirozená přitažlivost a mírný pozitivní tlak vzduchu způsobí, že buňky přilnou k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, což má za následek rovnoměrné rozložení buněk v definované kruhové oblasti.

Stejně jako u běžných stěrů Pap se preparáty připravené pomocí systému ThinPrep™ 5000 zkoumají v kontextu klinické anamnézy pacientky a informací poskytnutých dalšími diagnostickými postupy, jako je kolposkopie, biopsie a testování na lidský papilomavirus (HPV), aby se určil postup při léčbě pacientky.

Roztok PreservCyt™ systému ThinPrep 5000 je alternativní médium pro odběr a transport gynekologických vzorků testovaných pomocí systému Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA a testů Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG. Pokyny k použití roztoku PreservCyt pro odběr, přenos, skladování a přípravu vzorků pro použití v těchto systémech naleznete v příbalových informacích příslušného výrobce.

Roztok PreservCyt systému ThinPrep 5000 je také alternativní médium pro odběr a transport gynekologických vzorků testovaných pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG. Pokyny pro použití roztoku PreservCyt pro odběr, přepravu, skladování a přípravu vzorků naleznete v příbalovém letáku společnosti Hologic (dokument č. MAN-02063-001) a pokyny pro použití tohoto systému v příbalovém letáku testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientce nebo uživateli.

OMEZENÍ

- Gynekologické vzorky odebrané pro přípravu pomocí systému ThinPrep 5000 se odebírají pomocí prostředku pro odběr pomocí metličky nebo kombinovaného prostředku pro odběr, jako je endocervikální kartáček / plastová špachtle. Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s prostředkem pro odběr.
- Přípravu mikroskopických sklíček pomocí systému ThinPrep 5000 může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí systému ThinPrep 5000 mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společnosti Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Spotřební materiál používaný v systému ThinPrep 5000 byl speciálně navržen a specifikován společností Hologic pro systém ThinPrep 5000. Patří mezi ně lahvičky s roztokem PreservCyt, filtry testu ThinPrep Pap, mikroskopická sklíčka ThinPrep a zkumavky na alikvotní podíly. Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativ. Funkce výroby může být ohrožena, pokud jsou použity materiály, které nebyly validovány společností Hologic. Po použití je třeba zásoby zlikvidovat v souladu s místními, národními a dalšími předpisy.
- Filtr testu ThinPrep Pap lze použít pouze jednou a nelze jej použít opakovaně.
- Funkce testů HPV DNA a CT/NG na lahvičkách se vzorky rekonstituovanými ledovou kyselinou octovou (GAA) nebyla hodnocena.

KONTRAIKACE

- Testování na *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocí testu Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG a testů Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR by se nemělo provádět na vzorku, který již byl zpracován pomocí procesoru ThinPrep 5000.

VAROVÁNÍ

- Pro diagnostické použití *in vitro*
- Nebezpečí. Roztok PreservCyt obsahuje methanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Hořlavá kapalina a páry. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů. Jiné roztoky nelze nahradit roztokem PreservCyt. Roztok PreservCyt se musí skladovat a likvidovat v souladu se všemi platnými předpisy.
- Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k obsluze, může způsobit rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobit škodlivé rušení, v takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování ThinPrep Pap musí být skladován při teplotě mezi 15 °C a 30 °C a testován do 6 týdnů od odběru.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG musí být skladován při teplotě mezi 4 °C a 25 °C a testován do 6 týdnů od odběru.
- Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. V následující tabulce jsou uvedeny počáteční koncentrace životaschopných organismů a logaritmičká redukce počtu životaschopných organismů zjištěná po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičká snížení počtu po 15 minutách
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení počtu po 15 minutách
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitidy B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 4,7 ** Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 5,7 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách [†] Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu</p>		
<p>Poznámka: Všechny hodnoty logaritmičkého snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.</p>		

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI ZPRÁVA O KLINICKÝCH STUDIÍCH

Systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000. Kritické přezkoumání systému ThinPrep 5000 ukázalo, že klinické hodnocení systému ThinPrep 2000 platí i pro systém ThinPrep 5000 a je popsáno níže.

Systém ThinPrep 2000 ve srovnání s tradičním Pap stěrem

Prospektivní multicentrická klinická studie byla provedena za účelem vyhodnocení funkce systému ThinPrep 2000 v přímém srovnání s konvenčním Pap stěrem. Cílem klinické studie ThinPrep bylo prokázat, že gynekologické vzorky připravené pomocí systému ThinPrep 2000 byly přinejmenším stejně účinné jako konvenční Pap stěry pro detekci atypických buněk a karcinomu děložního čípku nebo jeho prekuzorních lézí u různých populací pacientek. Kromě toho bylo provedeno posouzení přiměřenosti vzorku.

Původní protokol klinické studie byl zaslepenou studií s rozdělenými vzorky a odpovídajícími páry, pro které byl nejprve připraven běžný Pap stěr a zbytek vzorku (část, která by byla normálně vyřazena) byl ponořen a opláchnut v lahvičce s roztokem PreservCyt. V laboratoři byla lahvička se vzorkem PreservCyt umístěna do procesoru ThinPrep 2000 a poté bylo připraveno sklíčko ze vzorku pacientky. Preparáty ThinPrep a klasické Pap stěry byly vyšetřeny a diagnostikovány nezávisle na sobě. K zaznamenání výsledků screeningu byly použity formuláře obsahující anamnézu pacientky a kontrolní seznam všech možných kategorií systému Bethesda. Jeden nezávislý patolog posoudil všechny nesrovnalosti a pozitivní sklíčka ze všech pracovišť zaslepeným způsobem, aby poskytl další objektivní hodnocení výsledků.

Charakteristiky laboratoří a pacientek

Klinické studie se zúčastnily cytologické laboratoře tří screeningových center (označených jako S1, S2 a S3) a tří nemocničních center (označených jako H1, H2 a H3). Screeningová centra ve studii se zabývají populacemi pacientek (screeningové populace) s mírou abnormalit (nizkostupňová skvamózní intraepiteliální léze [LSIL] a závažnější léze) podobnou průměru Spojených států nižším než 5 %.² Nemocniční centra ve studii se zabývají populacemi pacientek s vysokým rizikem doporučení (nemocniční populace) vyznačující se vysokou mírou (> 10 %) cervikální abnormality. Údaje o rasové demografii byly získány u 70 % pacientek, které se zúčastnily studie. Studovaná populace sestávala z následujících rasových skupin: bílá (41,2 %), asijská (2,3 %), hispánská (9,7 %), afroamerická (15,2 %), indiánská (1,0 %) a další skupiny (0,6 %).

Tabulka 1 popisuje laboratoře a populace pacientek.

Tabulka 1: Charakteristika pracovišť

Pracoviště	Charakteristika laboratoře			Demografické údaje klinické studie			
	Typ populace pacientek	Laboratorní objem – stěry za rok	Případy	Věkové rozmezí pacientek	Postmeno-pauzální	Předchozí abnormální Pap stěr	Konvenční Prevalence LSIL+
S1	Screening	300 000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Screening	100 000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Screening	96 000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Nemocnice	35 000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Nemocnice	40 000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Nemocnice	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Výsledky klinické studie

Jako základ pro srovnání konvenčních a ThinPrep™ nálezů z klinické studie byly použity diagnostické kategorie systému Bethesda. Údaje diagnostické klasifikace a statistické analýzy pro všechna klinická pracoviště jsou uvedeny v tabulkách 2 až 11. Z této analýzy byly vyloučeny případy s nesprávnými záznamy, věkem pacientek pod 18 let, cytologicky nevyhovujícími preparáty nebo pacientky po hysterektomii. V klinické studii bylo zastoupeno několik případů karcinomu děložního čípku (0,02 %³), což je v populaci pacientek ve Spojených státech typická hodnota.

Tabulka 2: Tabulka diagnostické klasifikace, všechny kategorie

		Konvenční							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	CELKEM
ThinPrep	NEG	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	CELKEM	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Zkratky pro diagnózy: **NEG** = normální nebo negativní, **ASCUS** = atypické skvamózní buňky **neurčeného významu**, **AGUS** = atypické žlázové buňky neurčeného významu, **LSIL** = skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, **HSIL** = skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně, **SQ CA** = skvamózní buněčný karcinom, **GL CA** = adenokarcinom ze žlázových buněk

Tabulka 3: Tabulka diagnostické klasifikace, tři kategorie

		Konvenční			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	CELKEM
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	CELKEM	5680	529	538	6747

Tabulka 4: Tabulka diagnostické klasifikace dvou kategorií, LSIL a závažnější diagnózy

		Konvenční		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	CELKEM
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	CELKEM	6209	538	6747

Tabulka 5: Tabulka diagnostické klasifikace dvou kategorií, ASCUS/AGUS a závažnější diagnózy

		NEG	ASCUS/AGUS+	CELKEM
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	CELKEM	5680	1067	6747

Analýza diagnostických dat z pracovišť je shrnuta v tabulkách 6 a 7. Pokud je hodnota p významná ($p < 0,05$), je v tabulkách uvedena upřednostňovaná metoda.

Tabulka 6: Výsledky podle pracoviště, LSIL a závažnější léze

Pracoviště	Případy	ThinPrep LSIL+	Konvenční LSIL+	Zvýšená detekce*	Hodnota p	Upřednostňovaná metoda
S1	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73 %	< 0,001	ThipPrep
S3	1058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Ani jedna
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ani jedna

$$*Zvýšená\ detekce = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}}\ \text{LSIL+} - \text{konvenční}\ \text{LSIL+}}{\text{Konvenční}\ \text{LSIL+}} \times 100\ %$$

Pro LSIL a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrepTM na čtyřech pracovištích a bylo statisticky ekvivalentní na dvou pracovištích.

Tabulka 7: Výsledky podle pracoviště, ASCUS/AGUS a závažnější léze

Pracoviště	Případy	ThinPrep ASCUS+	Konvenční ASCUS+	Zvýšená detekce*	Hodnota p	Upřednostňovaná metoda
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Ani jedna
S2	1563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Ani jedna
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ani jedna

$$*Zvýšená\ detekce = \frac{\text{ThinPrep}\ \text{ASCUS+} - \text{konvenční}\ \text{ASCUS+}}{\text{Konvenční}\ \text{ASCUS+}} \times 100\ %$$

Pro ASCUS/AGUS a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na třech pracovištích a bylo statisticky ekvivalentní na třech pracovištích.

Jeden patolog sloužil jako nezávislý hodnotitel pro šest klinických pracovišť, přičemž obdržel obě sklíčka z případů, kde byly obě metody buď abnormální, nebo se rozcházely. Vzhledem k tomu, že v takových studiích nelze určit skutečnou referenci, a proto nelze vypočítat skutečnou citlivost, představuje použití odborného cytologického vyšetření alternativu k histologickému potvrzení pomocí biopsie nebo testování lidského papilomaviru (HPV) jako prostředku pro určení referenční diagnózy.

Referenční diagnóza byla závažnější diagnóza z jednoho z preparátů ThinPrep nebo konvenčních Pap, jak ji určil nezávislý patolog. Počet preparátů diagnostikovaných jako abnormální v každém pracovišti v porovnání s referenční diagnózou nezávislého patologa poskytuje podíl LSIL nebo závažnějších lézí (tabulka 8) a podíl ASCUS/AGUS nebo závažnějších lézí (tabulka 9). Statistická analýza umožňuje porovnat obě metody a určit, která metoda je výhodnější při použití nezávislého patologa pro odborné cytologické hodnocení jako rozhodce o konečné diagnóze.

Tabulka 8: Výsledky nezávislého patologa podle pracoviště, LSIL a závažnějších lézí

Pracoviště	Případy pozitivní podle nezávislého patologa	ThinPrep pozitivní	Konvenční pozitivní	Hodnota p	Upřednostňovaná metoda
S1	50	33	25	0,170	Ani jedna
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Ani jedna
H3	126	120	112	0,170	Ani jedna

Pro LSIL a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na třech pracovištích a bylo statisticky ekvivalentní na třech pracovištích.

Tabulka 9: Výsledky nezávislého patologa podle pracoviště, ASCUS/AGUS a závažnějších lézí

Pracoviště	Případy pozitivní podle nezávislého patologa	ThinPrep™ pozitivní	Konvenční pozitivní	Hodnota p	Upřednostňovaná metoda
S1	92	72	68	0,900	Ani jedna
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ani jedna
H2	171	143	154	0,330	Ani jedna
H3	204	190	191	1,000	Ani jedna

Pro ASCUS/AGUS a závažnější léze bylo diagnostické srovnání statisticky zvýhodněno metodou ThinPrep na dvou pracovištích a bylo statisticky ekvivalentní na čtyřech pracovištích.

V tabulce 10 níže je uveden souhrn popisné diagnózy pro všechna pracoviště pro všechny kategorie systému Bethesda.

Tabulka 10: Shrnutí deskriptivní diagnózy

Deskriptivní diagnóza	ThinPrep		Konvenční	
	N	%	N	%
Počet pacientek: 6747				
Benigní buněčné změny:	1592	23,6	1591	23,6
Infekce:				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Jiné	155	2,3	285	4,2
Reaktivní buněčné změny spojené s/se:				
zánětem	353	5,2	385	5,7
atrofickou vaginitidou	32	0,5	48	0,7
radiací	2	0,0	1	0,0
Jiné	25	0,4	37	0,5
Abnormality epitelových buněk:	1159	17,2	1077	16,0
Skvamózní buňka:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
přednostně reaktivní	128	1,9	131	1,9
přednostně neoplastické	161	2,4	140	2,1
neurčité	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinom	1	0,0	3	0,0
Žlázová buňka:				
Benigní endometriální buňky u postmenopauzálních žen	7	0,1	10	0,1
Atypické žlázové buňky (AGUS)	21	0,3	9	0,1
přednostně reaktivní	9	0,1	4	0,1
přednostně neoplastické	0	0,0	3	0,0
neurčité	12	0,2	2	0,0
Adenokarcinom endocervikální	0	0,0	1	0,0

Poznámka: Některé pacientky měly více než jednu podkategorii diagnóz.

Tabulka 11 ukazuje míry detekce infekce, reaktivních změn a celkových benigních buněčných změn jak u ThinPrep™, tak u konvenčních metod na všech pracovištích.

Tabulka 11: Benigní buněčné změny – výsledky

		ThinPrep		Konvenční	
		N	%	N	%
Benigní buněčné změny	Infekce	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktivní změny	412	6,1	471	7,0
	Celkem*	1592	23,6	1591	23,6

* Celkem zahrnuje některé pacienty, kteří mohou mít infekci i reaktivní buněčné změny.

Tabulky 12, 13 a 14 uvádějí výsledky adekvátnosti vzorků pro metodu ThinPrep a konvenční metodu stěru pro všechna místa studie. Z celkového počtu 7360 zařazených pacientek je 7223 zahrnuto do této analýzy. Z této analýzy byly vyloučeny případy s věkem pacientek pod 18 let a pacientky po hysterektomii.

Byly provedeny dvě další klinické studie k vyhodnocení výsledků přiměřenosti vzorku, když byly vzorky uloženy přímo do lahvičky PreservCyt™, aniž by byl nejprve vytvořen konvenční Pap stěr. Tato technika odběru vzorků je určeno pro použití pro systém ThinPrep 2000. Tabulky 15 a 16 uvádějí výsledky rozděleného vzorku a přímého přenosu do lahvičky.

Tabulka 12: Shrnutí vhodnosti vzorku – výsledky

Vhodnost vzorku Počet pacientek: 7223	ThinPrep		Konvenční	
	N	%	N	%
Uspokojivé	5656	78,3	5101	70,6
Uspokojivé pro hodnocení, ale s omezením:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakt způsobený vysoušením vzduchem	1	0,0	136	1,9
Hustý stěr	9	0,1	65	0,9
Endocervikální složka nepřítomná	1140	15,8	681	9,4
Téměř žádná skvamózní složka	150	2,1	47	0,7
Zakrytí krví	55	0,8	339	4,7
Zakrytí zánětem	141	2,0	1008	14,0
Žádná klinická anamnéza	12	0,2	6	0,1
Cytolýza	19	0,3	119	1,6
Jiné	10	0,1	26	0,4
Nevyhovující pro hodnocení:	136	1,9	114	1,6
Artefakt způsobený vysoušením vzduchem	0	0,0	13	0,2
Hustý stěr	0	0,0	7	0,1
Endocervikální složka nepřítomná	25	0,3	11	0,2
Téměř žádná skvamózní složka	106	1,5	47	0,7
Zakrytí krví	23	0,3	58	0,8
Zakrytí zánětem	5	0,1	41	0,6
Žádná klinická anamnéza	0	0,0	0	0,0
Cytolýza	0	0,0	4	0,1
Jiné	31	0,4	9	0,1

Poznámka: Některé pacientky měly více než jednu podkategorii.

Tabulka 13: Vhodnost vzorku – výsledky

		Konvenční			
		SAT	SBLB	UNSAT	CELKEM
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	CELKEM	5101	2008	114	7223

SAT=uspokojivý, SBLB=uspokojivý, ale s omezením, UNSAT=neuspokojivý

Tabulka 14: Vhodnost vzorku – výsledky podle pracoviště

Pracoviště	Případy	SAT případy ThinPrep	Konvenční případy SAT	SBLB případy ThinPrep	Konvenční případy SBLB	UNSAT případy ThinPrep	Konvenční případy UNSAT
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Všechna pracoviště	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategorii „Uspokojivé, ale s omezením“ (Satisfactory But Limited By, SBLB) lze rozdělit do mnoha podkategorií, z nichž jednou je absence endocervikální složky. Tabulka 15 ukazuje kategorii „Uspokojivé, ale s omezením“ „Žádné ECC“ pro ThinPrep™ a konvenční sklíčka.

Tabulka 15: Výsledky adekvátnosti vzorku podle pracoviště, míra SBLB bez endocervikální složky

SBLB z důvodu neexistence ECC

Pracoviště	Případy	ThinPrep SBLB – žádné ECC	ThinPrep SBLB – žádné ECC (%)	Konvenční SBLB – žádné ECC	Konvenční SBLB – žádné ECC (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Všechna pracoviště	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Pro výsledky klinické studie zahrnující protokol rozděleného vzorku byl zjištěn 6,4procentní rozdíl mezi konvenčními metodami a metodami ThinPrep v detekci endocervikální složky. To je podobné předchozím studiím s použitím metodiky rozděleného vzorku.

Studie endocervikální složky (Endocervical Component, ECC) přímo do lahvičky

Pro určené použití systému ThinPrep™ 2000 se prostředek pro odběr cervikálního vzorku namísto dělení buněčného vzorku opláchne přímo do lahvičky PreservCyt™. Bylo očekáváno, že to povede ke zvýšení sběru endocervikálních a metaplastických buněk. K ověření této hypotézy byly provedeny dvě studie metodou direct-to-vial (přímo do lahvičky) a jsou shrnuty v tabulce 16. Celkově nebyl v těchto dvou studiích zjištěn žádný rozdíl mezi metodami ThinPrep a konvenčními metodami.

Tabulka 16: Shrnutí studie endocervikální složky (Endocervical Component, ECC) přímo do lahvičky

Studie	Počet hodnocených pacientek	SBLB z důvodu chybějící endocervikální složky	Srovnatelné procento konvenčního Pap stěru
Možnost přímého použití v lahvičce	299	9,36 %	9,43 %¹
Klinická studie Direct-to-Vial (přímo do lahvičky)	484	4,96 %	4,38 %²

1. Studie proveditelnosti přímo do lahvičky oproti celkovému klinickému vyšetření s použitím konvenčního Pap stěru, míra SBLB bez endocervikální složky.

2. Klinická studie přímo do lahvičky oproti klinickému vyšetření na pracovišti S2 s použitím konvenčního stěru Pap, míra SBLB bez endocervikální složky.

Studie Direct-to-Vial (přímo do lahvičky) HSIL+

Po prvotním schválení systému ThinPrep ze strany FDA provedla společnost Hologic klinickou studii, která hodnotila systém ThinPrep 2000 v porovnání s konvenčním Pap stěrem pro detekci skvamózních intraepiteliálních a závažnějších lézí vysokého stupně (HSIL+). Do studie byly zařazeny dva typy skupin pacientek z deseti (10) předních akademických nemocnic v hlavních metropolitních oblastech po celých Spojených státech. V každém pracovišti sestávala jedna skupina z pacientek reprezentujících rutinní Pap screeningovou populaci a druhá skupina sestávala z pacientek reprezentujících referenční populaci zařazenou v době kolposkopického vyšetření. Vzorky ThinPrep byly shromážděny prospektivně a porovnány s historickou kontrolní kohortou. Historická kohorta sestávala z údajů shromážděných od stejných klinik a lékařů (pokud byly k dispozici), které byly použity k odběru vzorků ThinPrep. Tyto údaje byly shromažďovány postupně od pacientek, které byly pozorovány bezprostředně před zahájením studie.

Výsledky této studie ukázaly míru detekce 511/20 917 pro konvenční Pap stěr oproti 399/10 226 pro ThinPrep sklíčka. U těchto klinických pracovišť a těchto studijních populací to naznačuje 59,7 % zvýšení detekce HSIL+ lézí u vzorků ThinPrep. Tyto výsledky jsou shrnuty v tabulce 17.

Tabulka 17: Shrnutí studie Direct-to-Vial (přímo do lahvičky) HSIL+

Pracoviště	Celkem KP (n)	HSIL+	Procenta (%)	Celkem TP (n)	HSIL+	Procenta (%)	Procentuální změna (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Celkem	20917	511	2,4	10226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Procentuální změna (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP celkem})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP celkem})-1) * 100$$

Detekce žlázových onemocnění – publikované studie

Detekce endocervikálních lézí je základní funkcí Pap testu. Abnormální žlázové buňky ve vzorku Pap však mohou pocházet také z endometria nebo mimoděložních partií. Pap test není určen jako screeningový test pro takové léze.

Při podezření na žlázkové abnormality je pro správné posouzení a následnou léčbu (*např.* volba metody excizní biopsie oproti konzervativnímu sledování) důležitá jejich přesná klasifikace jako skutečných žlázkových nebo dlaždicových epitelálních lézí. Několik recenzovaných publikací⁴⁻⁹ uvádí lepší schopnost systému ThinPrep 2000 odhalit onemocnění žláz ve srovnání s konvenčním Pap stěrem. Ačkoli se tyto studie důsledně nezabývají citlivostí různých metod Pap testu při odhalování konkrétních typů onemocnění žláz, uváděné výsledky odpovídají častějšímu bioptickému potvrzení abnormálních nálezů žláz pomocí testu ThinPrep Pap ve srovnání s konvenční cytologií.

Proto si nález žlázkové abnormality na sklíčku ThinPrep Pap testu zaslouží zvýšenou pozornost pro definitivní vyhodnocení potenciální endocervikální nebo endometriální patologie.

Procesor ThinPrep 5000 ve srovnání se systémem ThinPrep 2000

Byla provedena studie s cílem odhadnout pozitivní procentuální shodu (PPA) a negativní procentuální shodu (NPA) u vzorků zpracovaných na procesoru ThinPrep 5000 ve srovnání se zpracováním pomocí systému ThinPrep 2000.

Návrh klinické studie

Jednalo se o prospektivní multicentrickou zaslepenou studii s rozdělenými vzorky, která hodnotila preparáty ThinPrep se známými diagnózami, vytvořené z reziduálních cytologických vzorků. Studie byla provedena ve společnosti Hologic, Inc., Marlborough, MA a ve dvou externích laboratořích ve Spojených státech.

Pro laboratoř Hologic bylo získáno a vybráno tisíc dvě stě šedesát (1260) vzorků ze zásob zbytkových vzorků společnosti Hologic. Na externích pracovištích studie pocházely vzorky ze zbytkových cytologických vzorků z klinické laboratoře (poté, co laboratoř připravila sklíčko z lahvičky a uzavřela případ podle standardního postupu). Vzorky laboratoře byly v případě potřeby doplněny pouze ze zásob společnosti Hologic o nejvzácnější cytologické diagnostické kategorie (AGUS a rakovina). Preparáty připravené pro studii pocházely ze vzorků zpracovaných do 6 týdnů od odběru vzorků.

Všechny studované vzorky byly zpracovány na procesoru ThinPrep 5000 i na systému ThinPrep 2000. Pořadí zpracování sklíček se střídalo v blocích po 20 kusech. Všechna sklíčka byla obarvena, zakryta krycími sklíčky a odečtena ručně podle standardních laboratorních postupů; všechny preparáty připravené na pracovišti byly přezkoumány nezávisle každou ze tří (3) dvojic cytotechnologů/patologů. Všechny cytologické diagnózy byly stanoveny v souladu s kritérii systému Bethesda 2001 pro všechna sklíčka¹.

Tabulka 18: Laboratorní diagnóza ThinPrep 5000 vs. laboratorní diagnóza ThinPrep 2000 pro první pár cytotechnologů/patologů (kombinovaná pracoviště)

Laboratorní diagnóza ThinPrep 5000	Laboratorní diagnóza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Rakovina							3	23	26
Celkem	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Referenční diagnóza na základě přezkumu

Po přezkoumání všech sklíčků ve studii byly všechny preparáty ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000 podrobeny rozhodnému přezkumu. Přezkum byl proveden ve zdravotnickém zařízení, které nebylo jedním z pracovišť provádějících studii. Sklíčka pro posouzení byla rovnoměrně rozdělena mezi tři (3) posuzovací komise, z nichž každá se skládala z jednoho (1) cytotechnologa a tří (3) nezávislých patologů. Každá posuzovací komise byla zaslepena, pokud jde o původní diagnózu u všech preparátů, a každý nezávislý patolog v rámci každého panelu byl rovněž zaslepen, pokud jde o diagnózy ostatních posuzovatelů u veškerých preparátů. U každého kontrolovaného sklíčka bylo dosaženo konsenzuální shody při rozhodování. Konsenzuální shody bylo dosaženo, pokud alespoň dva (2) ze tří (3) patologů z panelu stanovili shodnou diagnózu. V případech, kdy nebylo dosaženo shody, se členové panelu sešli u mikroskopu s více hlavami, aby společně prohlédli preparáty a dospěli ke konsenzuální diagnóze. Pro každý vzorek byla stanovena diagnóza pro sklíčko ThinPrep 2000 a diagnóza pro sklíčko ThinPrep 5000.

Tabulka 19: Posouzená diagnóza ThinPrep 5000 vs. posouzená diagnóza ThinPrep 2000 (kombinovaná pracoviště)

Posouzená diagnóza ThinPrep 5000	Posouzená diagnóza ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Rakovina							2	16	18
Celkem	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Pro každý vzorek byla referenční diagnóza (RD) považována za nejvíce abnormální diagnózu z posouzených diagnóz sklíček ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000. Ve studii bylo 22 vzorků Cancer (rakovina), 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US a 696 NILM. Třicet čtyři (34) vzorků mělo UNSAT buď s ThinPrep 2000, nebo s ThinPrep 5000, nebo s oběma. V této studii, která se opírala pouze o cytologické vyšetření, nelze měřit klinickou senzitivitu a specificitu (např. s ohledem na histologickou diagnózu). Místo toho byly porovnány laboratorní pozitivní a negativní diagnózy oběma metodami, ThinPrep 5000 a ThinPrep 2000, u vzorků s referenční diagnózou ASC-US+ (kombinace ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny), LSIL+ (kombinace LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny), ASC-H+ (kombinace ASC-H, HSIL a rakoviny) a HSIL+ (kombinace HSIL a rakoviny).

Výsledky klinické studie

Tabulky 20 až 23 uvádějí srovnání laboratorní skutečné positivity a negativity pro ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+.

Tabulka 20: Laboratorní výsledky ThinPrep 5000 vs. laboratorní výsledky ThinPrep 2000 pro vzorky s referenční diagnózou ASC-US+

Ve studii bylo 530 vzorků s referenční diagnózou ASC-US+ (kombinace ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny) a 696 vzorků s referenční diagnózou NILM.

V této tabulce „pozitivní“ znamená ASC-US+ nebo UNSAT a „negativní“ znamená NILM. Všechna procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 0,1 %.

ASC-US+	Pozitivní procentní shoda			Negativní procentní shoda			
	Laboratorní CT / patolog	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)
č. 1		90,9 % (482/530) (88,2 % až 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % až 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % až 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % až 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % až 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % až 3,5 %)
č. 2		87,0 % (461/530) (83,8 % až 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % až 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % až 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % až 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % až 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % až 0,3 %)
č. 3		87,5 % (464/530) (84,5 % až 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % až 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % až 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % až 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % až 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % až 2,0 %)

Tabulka 21: Laboratorní výsledky ThinPrep 5000 vs. laboratorní výsledky ThinPrep 2000 pro vzorky s referenční diagnózou LSIL+

Ve studii bylo 387 vzorků s referenční diagnózou LSIL+ (kombinace LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny) a 839 vzorků s referenční diagnózou (kombinace NILM, ASC-US a AGUS). V této tabulce „pozitivní“ znamená LSIL+ nebo UNSAT a „negativní“ znamená NILM nebo ASC-US/AGUS. Všechna procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 0,1 %.

LSIL+		Pozitivní procentní shoda			Negativní procentní shoda		
		ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)
č. 1	84,8 % (328/387)	86,8 % (336/387)	-2,1 % (-8/387)	90,3 % (758/839)	89,5 % (751/839)	0,8 % (7/839)	
	(80,8 % až 88,0 %)	(83,1 % až 89,8 %)	(-5,9 % až 1,7 %)	(88,2 % až 92,2 %)	(87,3 % až 91,4 %)	(-1,1 % až 2,8 %)	
č. 2	84,0 % (325/387)	83,5 % (323/387)	0,5 % (2/387)	91,7 % (769/839)	91,4 % (767/839)	0,2 % (2/839)	
	(80,0 % až 87,3 %)	(79,4 % až 86,8 %)	(-3,6 % až 4,6 %)	(89,6 % až 93,3 %)	(89,3 % až 93,1 %)	(-1,7 % až 2,2 %)	
č. 3	84,0 % (325/387)	87,3 % (338/387)	-3,4 % (-13/387)	88,6 % (743/839)	89,4 % (750/839)	-0,8 % (-7/839)	
	(80,0 % až 87,3 %)	(83,7 % až 90,3 %)	(-7,4 % až 0,6 %)	(86,2 % až 90,5 %)	(87,1 % až 91,3 %)	(-2,9 % až 1,2 %)	

Tabulka 22: Laboratorní výsledky ThinPrep 5000 vs. laboratorní výsledky ThinPrep 2000 pro vzorky s referenční diagnózou ASC-H+

Ve studii bylo 185 vzorků s referenční diagnózou ASC-H+ (kombinace ASC-H, HSIL a rakoviny) a 1041 vzorků s referenční diagnózou (kombinace NILM, ASC-US/AGUS a LSIL). V této tabulce „pozitivní“ znamená ASC-H+ nebo UNSAT a „negativní“ znamená NILM, ASC-US/AGUS nebo LSIL. Všechna procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 0,1 %.

ASC-H+		Pozitivní procentní shoda			Negativní procentní shoda		
Laboratorní CT / patolog	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	
č. 1	81,6 % (151/185) (75,4 % až 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % až 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % až 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % až 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % až 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (-1,6 % až -1,6 %)	
č. 2	81,6 % (151/185) (75,4 % až 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % až 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % až 7,1 %)	91,7 % (955/1041) (89,9 % až 93,3 %)	91,1 % (948/1041) (89,2 % až 92,7 %)	0,7 % (7/1041) (-1,0 % až 2,3 %)	
č. 3	85,4 % (158/185) (79,6 % až 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % až 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % až 6,5 %)	89,8 % (935/1041) (87,8 % až 91,5 %)	90,6 % (943/1041) (88,7 % až 92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (-2,5 % až 0,9 %)	

Tabulka 23: Laboratorní výsledky ThinPrep 5000 vs. laboratorní výsledky ThinPrep 2000 pro vzorky s referenční diagnózou HSIL+

Ve studii bylo 146 vzorků s referenční diagnózou HSIL+ (kombinace HSIL+ a rakoviny) a 1080 vzorků s referenční diagnózou (kombinace NILM, ASC-US/AGUS, LSIL a ASC-H). V této tabulce „pozitivní“ znamená HSIL+ nebo UNSAT a „negativní“ znamená NILM, ASC-US/AGUS, LSIL nebo ASC-H. Všechna procenta jsou zaokrouhlena na nejbližší 0,1 %.

Laboratorní CT / patolog	Pozitivní procentní shoda			Negativní procentní shoda		
	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)	ThinPrep 5000 (95% CI)	ThinPrep 2000 (95% CI)	Rozdíl (95% CI)
č. 1	77,4 % (113/146) (70,0 % až 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % až 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % až 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % až 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (91,6 % až 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (-1,4 % až 1,4 %)
č. 2	69,9 % (102/146) (62,0 % až 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % až 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % až 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (92,7 % až 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (93,2 % až 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (-1,9 % až 1,0 %)
č. 3	78,1 % (114/146) (70,7 % až 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % až 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % až 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (90,1 % až 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (90,6 % až 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (-2,1 % až 1,2 %)

Ve studii bylo 2,06 % (26/1260) preparátů ThinPrep 2000 s výsledky UNSAT podle přezkumu a 1,83 % (23/1260) preparátů ThinPrep 5000 s výsledky UNSAT podle přezkumu.

Shoda mezi laboratorními cytotechnology/patology

Následující tabulky uvádějí, do jaké míry se laboratorní cytotechnologové/patologové na daném pracovišti shodli na diagnóze při porovnání procesoru ThinPrep 5000 se systémem ThinPrep 2000. Tabulky jsou uvedeny pro ASC-US+ a ASC-H+.

V tabulce 24 pro ASC-H+ je uveden počet vzorků, u kterých došlo k různým úrovním shody mezi CT. Buď všichni tři CT hodnotili snímek jako pozitivní (ASC-H+), dva ze tří jej vyhodnotili pozitivní, jeden ze tří nebo žádný z nich.

Tabulka 24: Shoda laboratorních cytotechnologů/patologů, všechny výsledky, ASC-H+

		Systém ThinPrep 2000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 2000 z lahvičky				Celkem
		Tři CT měli ASC-H+	Dva CT měli ASC-H+ a jeden měl < ASC-H	Jeden CT měl ASC-H+ a dva měli < ASC-H	Tři CT měli < ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 5000 z lahvičky	Tři CT měli ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dva CT měli ASC-H+ a jeden měl < ASC-H	32	30	21	7	90
	Jeden CT měl ASC-H+ a dva měli < ASC-H	7	9	43	28	87
	Tři CT měli < ASC-H	2	8	37	898	945
Celkem		152	68	107	933	1260

		Systém ThinPrep 2000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 2000 z lahvičky		Celkem
		Tři nebo dva CT měli ASC-H+	Tři nebo dva CT měli < ASC-H	
Procesor ThinPrep 5000 Tři laboratorní CT přečetli stejné sklíčko ThinPrep 5000 z lahvičky	Tři nebo dva CT měli ASC-H+	194	34	242
	Tři nebo dva CT měli < ASC-H	26	1006	1032
Celkem		220	1040	1260

Míra shody mezi výsledkem ThinPrep 5000 a výsledkem ThinPrep 2000 z předchozí tabulky je uvedena níže. PPA je pozitivní procentuální shoda, procento vzorků s diagnózou ASC-H+ s preparáty ThinPrep 5000 většinou laboratorních CT/patologů mezi všemi vzorky s diagnózou ASC-H+ s preparáty ThinPrep 2000 většinou laboratorních CT/patologů. NPA je negativní procentuální shoda, procento vzorků s diagnózou < ASC-H s preparáty ThinPrep 5000 většinou laboratorních CT/patologů mezi všemi vzorky s diagnózou < ASC-H s preparáty ThinPrep 2000 většinou laboratorních CT/patologů.

Tabulka 25. Míra shody CT/patologů, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2 %	(194/220)	(83,3 % až 91,8 %)	
NPA	96,7 %	(1006/1040)	(95,5 % až 97,7 %)	

V tabulce 26 pro ASCUS+ je uveden počet vzorků, u kterých došlo k různým úrovním shody mezi CT. Buď všichni tři CT hodnotili snímek jako pozitivní (ASCUS+), dva ze tří jej vyhodnotili pozitivní, jeden ze tří nebo žádný z nich.

Tabulka 26: Shoda CT, všechny výsledky, ASCUS+

		Systém ThinPrep 2000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 2000 z lahvičky				Celkem
		ASCUS+ Tři CT měli ASC-H+	Dva CT měli ASCUS+ a jeden měl < ASCUS	Jeden CT měl ASCUS+ a dva měli < ASCUS	Tři CT měli < ASCUS	
Procesor ThinPrep 5000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 5000 z lahvičky	Tři CT měli ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dva CT měli ASCUS+ a jeden měl < ASCUS	31	24	13	10	78
	Jeden CT měl ASCUS+ a dva měli < ASCUS	11	8	34	53	106
	Tři CT měli < ASCUS	3	13	56	563	635
Celkem		438	81	111	630	1260

		Systém ThinPrep 2000 Tři laboratorní CT načetli stejné sklíčko ThinPrep 2000 z lahvičky		Celkem
		ASCUS+ Tři nebo dva CT měli ASCUS	Tři nebo dva CT měli < ASCUS	
Procesor ThinPrep 5000 Tři laboratorní CT přečetli stejné sklíčko ThinPrep 5000 z lahvičky	Tři nebo dva CT měli ASCUS+	484	35	519
	Tři nebo dva CT měli < ASCUS	35	706	741
Celkem		519	741	1260

Tabulka 27: Míra shody CT/patologů, ASCUS+

ASCUS+			
PPA	93,3 %	(484/519)	(90,8 % až 95,1 %)
NPA	95,3 %	(706/741)	(93,5 % až 96,6 %)

Míra shody mezi výsledkem ThinPrep 5000 a výsledkem ThinPrep 2000 z předchozí tabulky je uvedena níže. PPA je pozitivní procentuální shoda, procento vzorků s diagnózou ASC-US+ s preparáty ThinPrep 5000 většinou laboratorních CT/patologů mezi všemi vzorky s diagnózou ASC-US+ s preparáty ThinPrep 2000 většinou laboratorních CT/patologů. NPA je negativní procentuální shoda, procento vzorků s diagnózou < ASC-US s preparáty ThinPrep 5000 většinou laboratorních CT/patologů mezi všemi vzorky s diagnózou < ASC-US s preparáty ThinPrep 2000 většinou laboratorních CT/patologů.

Přesné studie

Přesnost procesoru ThinPrep 5000 v rámci jednoho přístroje a mezi jednotlivými přístroji byla hodnocena v laboratorních studiích pomocí techniky rozdělení vzorků.

Přesnost v rámci přístroje

Studie byla navržena tak, aby zkoumala schopnost systému ThinPrep 5000 připravit reprodukovatelná sklíčka ze stejného vzorku pacientky za použití stejného přístroje. Do studie bylo zařazeno celkem 80 vzorků. Každý vzorek byl rozdělen na tři části a zpracován ve třech samostatných cyklech na jednom přístroji. Sklíčka byla obarvena, překryta a pak přezkoumána cytotechnology. Výsledné diagnózy a stanovení vhodnosti vzorku jsou uvedeny níže. Sedmdesát osm (78) vzorků mělo všechny tři vyhovující preparáty ThinPrep 5000 a 2 vzorky měly všechny preparáty s výsledky UNSAT. Pro srovnání byl stejný postup proveden pomocí systému ThinPrep 2000, jehož výsledky jsou rovněž uvedeny níže.

Tabulka 28: Přesnost v rámci přístroje

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty NILM nebo tři shodné replikáty ASC-US+	97,4 % (76/78) (91,1 % až 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % až 99,2 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty < LSIL nebo tři shodné replikáty LSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % až 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % až 99,2 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty < HSIL nebo tři shodné replikáty HSIL+	98,7 % (77/78) (93,1 % až 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % až 100 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné, vhodné replikáty nebo tři shodné replikáty UNSAT	100 % (80/80) (95,4 % až 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % až 100 %)

* Do studie bylo zařazeno 80 vzorků, ale 9 jich bylo vyloučeno z důvodu rozbití sklíčka a dalších chyb.

Přesnost mezi přístroji

Studie byla navržena tak, aby zkoumala schopnost systému ThinPrep 5000 připravit reprodukovatelná sklíčka ze stejného vzorku pacientky za použití několika přístrojů. Do studie bylo zařazeno celkem 120 vzorků. Každý vzorek byl rozdělen na tři části a zpracován na třech přístrojích. Sklíčka byla obarvena, překryta a pak přezkoumána cytotechnology. Výsledné

diagnózy a stanovení vhodnosti vzorku jsou uvedeny níže. Sto sedmnáct (117) vzorků mělo všechna tři sklíčka ThinPrep 5000 vyhovující, jeden vzorek měl dvě sklíčka s výsledkem UNSAT a jedno sklíčko s výsledkem vyhovujícím, jeden vzorek měl dvě sklíčka s výsledkem vyhovujícím a jedno sklíčko s výsledkem UNSAT a jeden vzorek byl z analýzy vyloučen kvůli rozbitému sklíčku. Pro srovnání byl stejný postup proveden pomocí systému ThinPrep 2000, jehož výsledky jsou rovněž uvedeny níže.

Tabulka 29: Přesnost mezi přístroji

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty NILM nebo tři shodné replikáty ASC-US+	94,0 % (110/117) (88,2 % až 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % až 95,1 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty < LSIL nebo tři shodné replikáty LSIL+	97,4 % (114/117) (92,7 % až 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % až 97,5 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné replikáty < HSIL nebo tři shodné replikáty HSIL+	98,3 % (115/117) (94,0 % až 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % až 100 %)
Procento vzorků, které mají tři shodné, vhodné replikáty nebo tři shodné replikáty UNSAT	98,3 % (117/119) (94,1 % až 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % až 99,5 %)

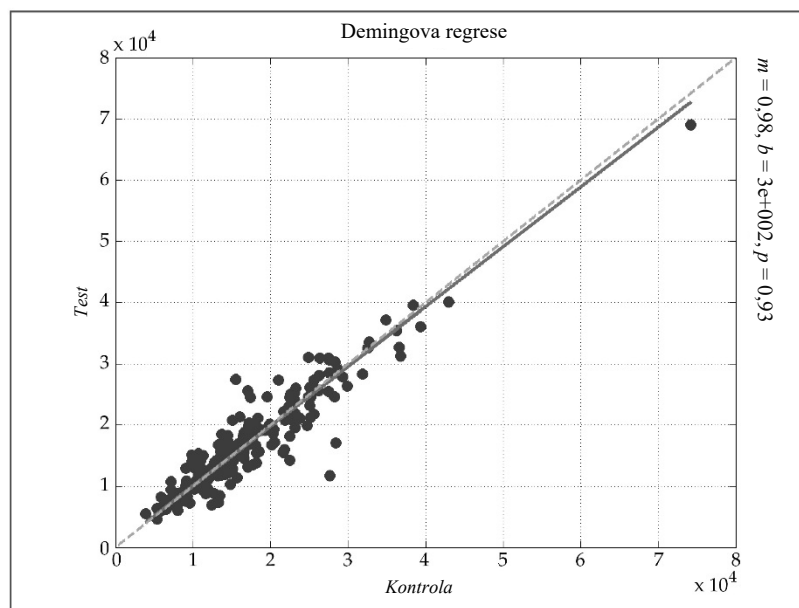
*Do studie bylo zařazeno 120 vzorků, ale 5 jich bylo vyloučeno z důvodu rozbití sklíčka a dalších chyb.

Studie počtu buněk

Množství buněčného materiálu přeneseného na sklíčka ve srovnání s ThinPrep 5000 a ThinPrep 2000 bylo hodnoceno v laboratorní studii pomocí techniky rozdělených vzorků.

Do studie bylo zařazeno dvě stě deset (210) vzorků (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL a 15 HSIL). Každý vzorek byl rozdělen na dvě části, zpracován na systému ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000, poté obarven a pokryt krycím sklíčkem. Všechny preparáty byly zpracovány na zobrazovacím systému ThinPrep, aby se získaly údaje o počtu objektů Imager (zobrazovač), které prokazatelně úzce korelují s odhady počtu buněk od cytotechnologů. Buněčnost se u klinických vzorků liší, proto bylo získáno rozmezí počtu buněk.

Níže uvedený graf znázorňuje graf rozptylu údajů o počtech ze spárovaných sklíček v této studii. *Kontrolní* osa je hodnota počtu sklíček ThinPrep 2000 a *testovací* osa je hodnota počtu odpovídajících sklíček ThinPrep 5000.



Byla provedena Demingova regresní analýza a sklon byl 0,98 s 95% CI: 0,94 až 1,01 a průsečík s horizontální osou byl 300 s 95% CI: –300 až 897. Údaje ukazují podobné hodnoty počtu buněk na sklíčkách ThinPrep 2000 a ThinPrep 5000.

Studie buněčného přenosu

Buněčný přenos mezi sklíčky byl hodnocen v laboratorní studii s porovnáním procesoru ThinPrep 5000 a ThinPrep 2000.

V každém systému bylo zpracováno 200 abnormálních klinických vzorků, které se střídaly s 200 lahvíčkami PreservCyt neobsahujícími žádné buňky. Po zpracování byla sklíčka připravená z prázdných lahvíček oddělena od buněčných sklíček, obarvena a překryta krycím sklíčkem a poté zkontrolována cytotechnology. Všechny buňky nalezené na sklíčku byly zaznamenány. Sklíčka připravená z prázdné lahvičky, ale obsahující alespoň jednu buňku, byla považována za vykazující buněčný přenos.

Výsledky přenosové studie jsou uvedeny v tabulce 30 níže.

Tabulka 30: Buněčný přenos

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Celkový počet sklíčků	200	200
Počet sklíčků s přenosem	4	38
Procento sklíčků s přenosem	2,0 %	19,0 %
Počet buněk na sklíčcích s přenosem: Medián (min, max)	1 (1,5)	2 (1,28)

ZÁVĚRY

Systém ThinPrep™ 2000 je stejně účinný jako tradiční Pap stěr v širokém spektru populací pacientek a může být používán jako náhrada za tradiční metodu Pap stěru pro detekci atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jeho prekurzorových lézí jakýchkoli jiných cytologických kategorií podle definice systému Bethesda. Vzhledem k tomu, že systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000, dospěli jsme k závěru, že systém ThinPrep 5000 je rovněž stejně účinný jako konvenční Pap stěr v širokém spektru populací pacientek a může být použit jako náhrada za tradiční metodu Pap stěru pro detekci atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jeho prekurzorových lézí jakýchkoli jiných cytologických kategorií podle definice systému Bethesda.

Systém ThinPrep 2000 je výrazně účinnější než konvenční Pap stěr při detekci skvamózních intraepiteliálních lézí nízkého stupně (LSIL) a závažnějších lézí u různých populací pacientek. Vzhledem k tomu, že systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000, dospěli jsme k závěru, že systém ThinPrep 5000 je také výrazně účinnější než konvenční Pap stěr při detekci skvamózních intraepiteliálních lézí nízkého stupně (LSIL) a závažnějších lézí u různých populací pacientek.

Kvalita vzorku při použití systému ThinPrep 2000 je výrazně lepší než při konvenční přípravě stěrů u různých populací pacientek. Vzhledem k tomu, že systém ThinPrep 5000 je technologicky podobný systému ThinPrep 2000, dospěli jsme k závěru, že kvalita vzorku při použití systému ThinPrep 5000 je také výrazně lepší než při konvenční přípravě stěrů u různých populací pacientek.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

DODANÉ MATERIÁLY

Procesor ThinPrep 5000

- Procesor ThinPrep 5000, přístroj
- Napájecí kabel
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep 5000
- Ustalovací lázně s kryty proti odpařování (3)
- Karusel (1)
- Kryt karuselu (1)
- Sestava odpadní láhve, včetně láhve, víčka láhve, sady hadiček, armatur, odpadního filtru
- Stojan na barvení (balení po 10)
- Absorpční podložka pro zátku filtru
- Absorpční podložka pro kryt proti odpařování

Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader

- Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader
- Napájecí kabel
- Sada systémového příslušenství
- Volitelné položky (tiskárna, síť LIS)

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Systém pro barvení sklíček a činidla
- 20ml lahvička roztoku PreservCyt™
- Filtr ThinPrep™ testu Pap pro gynekologické aplikace
- Standardní laboratorní ustalovací činidlo
- Krycí sklíčka a fixovací média
- Prostředek pro odběr vzorku z děložního hrdla
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep

SKLADOVÁNÍ

- Roztok PreservCyt skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG skladujte při teplotě mezi 4 °C a 25 °C po dobu až 6 týdnů.

SEZNAM LITERATURY

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures*, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

TECHNICKÝ SERVIS A INFORMACE O PRODUKTU

Pro technický servis a pomoc související s používáním systému ThinPrep 5000 kontaktujte společnost Hologic:

Telefonní číslo: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

V případě mezinárodních nebo bezplatných blokových hovorů se obraťte na číslo 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752
1-800-442-9892, www.hologic.com



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgie

Odpovědná osoba ve Velké Británii Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Spojené království

Číslo dílu AW-22289-2601 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Historie verzí

Revize	Datum	Popis
AW-22289-2601 Rev. 001	11-2021	Přidání informací o studii přesnosti a studii počtu buněk. Přidání údajů do tabulky mikrobiálních/virových organismů. Správný obrázek 1-2. Přidání značky UKCA. Administrativní změny.

Obsah

Obsah



Obsah

Kapitola první

ÚVOD

ČÁST A: Přehled a funkce Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader	1.1
ČÁST B: Technické specifikace	1.11
ČÁST C: Interní kontrola kvality	1.15
ČÁST D: Nebezpečí spojená se systémem ThinPrep 5000	1.15
ČÁST E: Likvidace.....	1.21

Kapitola druhá

INSTALACE

ČÁST A: Obecná ustanovení	2.1
ČÁST B: Akce po dodání.....	2.1
ČÁST C: Příprava před instalací.....	2.1
ČÁST D: Skladování a manipulace po instalaci	2.4
ČÁST E: Zapnutí procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader	2.5
ČÁST F: Nastavení uživatelských předvoleb.....	2.6
ČÁST G: Vypnutí procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader	2.7

Kapitola třetí

ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

ČÁST A: Roztok PreservCyt.....	3.1
ČÁST B: Roztok CytoLyt	3.4



Kapitola čtvrtá

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST A: Příprava gynekologických vzorků.....	4.1
ČÁST B: Příprava odběru.....	4.2
ČÁST C: Odběr vzorku.....	4.3
ČÁST D: Zvláštní opatření.....	4.5
ČÁST E: Řešení problémů se zpracováním vzorků.....	4.6

Kapitola pátá

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST A: Úvod.....	5.1
ČÁST B: Požadované materiály.....	5.2
ČÁST C: Odběr vzorku.....	5.3
ČÁST D: Obecný postup pro přípravu vzorku.....	5.5
ČÁST E: Pokyny pro přípravu vzorků.....	5.11
ČÁST F: Řešení problémů s přípravou vzorku.....	5.18

Kapitola šestá

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

ČÁST A: Hlavní obrazovka, nečinný přístroj.....	6.3
ČÁST B: Hlavní obrazovka, během zpracování.....	6.15
ČÁST C: Režimy přepínání.....	6.20
ČÁST D: Možnosti správce.....	6.21



Kapitola sedmá

PROVOZNÍ POKYNY

ČÁST A: Úvod	7.1
ČÁST B: Požadavky na materiál	7.1
ČÁST C: Označení lahvíček se vzorky	7.3
ČÁST D: Vložení do procesoru ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader	7.5
ČÁST E: Spuštění šarže.....	7.14
ČÁST F: Zpracování sklíčků.....	7.16
ČÁST G: Pozastavení zpracovávané šarže.....	7.17
ČÁST H: Šarže dokončena	7.17
ČÁST I: Vyložení z procesoru ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader	7.19
ČÁST J: Režim malé šarže	7.19
ČÁST K: Nepovinné pokyny pro doplňkové testování	7.34

Kapitola osmá

ÚDRŽBA

ČÁST A: Denně	8.2
ČÁST B: Týdně	8.2
ČÁST C: Vyprázdnění odpadní láhve.....	8.9
ČÁST D: Čištění dotykové obrazovky	8.14
ČÁST E: Vyčištění vstupního karuselu a krytu proti prachu.....	8.15
ČÁST F: Výměna absorpčních podložek.....	8.15
ČÁST G: Výměna filtrů odsavače výparů	8.16
ČÁST H: Vyjmutí a vyčištění odkapávacích zásobníků	8.19
ČÁST I: Výměna pojistek přístupných uživateli.....	8.19



Kapitola devátá

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

ČÁST A: Obecná ustanovení	9.1
ČÁST B: Chyby při zpracování vzorku.....	9.1
ČÁST C: Chyby zpracování šarže	9.11
ČÁST D: Systémové chyby	9.16

Kapitola desátá

BARVENÍ A ZAKRÝVÁNÍ

ČÁST A: Obecná ustanovení	10.1
ČÁST B: Ustálení	10.1
ČÁST C: Doporučené pokyny pro barvení	10.2
ČÁST D: Zakrývání.....	10.4

Kapitola jedenáctá

PROGRAM ŠKOLENÍ PRO TEST THINPREP™ PAP

ČÁST A: Cíl.....	11.1
ČÁST B: Provedení.....	11.1
ČÁST C: SEZNAM LITERATURY.....	11.2

Kapitola dvanáctá

SERVISNÍ INFORMACE	12.1
---------------------------	-------------

Kapitola třináctá

INFORMACE K OBJEDNÁVCE	13.1
-------------------------------	-------------

REJSTŘÍK

Kapitola první

Úvod

ČÁST
A

PŘEHLED A FUNKCE PROCESORU THINPREP™ 5000 SE ZAŘÍZENÍM AUTOLOADER

Processor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader se používá při zpracování dávky cytologických vzorků na bázi kapalin, aby se vytvořil tenký, homogenní preparát buněk, který se přenesa a fixuje na skleněné mikroskopické sklíčko. Sklíčko se vloží přímo do stojanu na barvení v alkoholové ustalovací lázni. Po zpracování je sklíčko připraveno k barvení, zakrytí a screeningu.

Processor podporuje přípravu:

- **Gynekologické vzorky** pro použití s testem ThinPrep Pap a následné zobrazování pomocí zobrazovacího systému ThinPrep nebo vzorky pro gynekologický cytologický screening. V jedné šarži lze zpracovat jeden vzorek z jedné lahvičky.
- **Negynekologické vzorky** odebrané pro všeobecný cytologický screening. V jedné šarži lze zpracovat jeden vzorek z jedné lahvičky. Pokročilá funkce programu umožňuje šarži, ve které lze z lahvičky odebrat 1 až 10 vzorků.
- **Vzorky moči** použité ve spojení s testem vzorků moči Vysis® UroVysion. V jedné šarži lze zpracovat jeden vzorek z jedné lahvičky.

Režim AutoLoader

Processor ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader dokáže zpracovat až 160 vzorků. Do části přístroje AutoLoader jsou vloženy čtyři zásobníky lahviček se vzorkem. Každý zásobník pojme až 40 lahviček. Různé typy vzorků mohou být zpracovány ve stejné šarži, ale každý zásobník s lahvičkami musí obsahovat stejný typ vzorku.

Jsou vloženy kazety s mikroskopickými sklíčky a zásobníky s filtry ThinPrep. Sklíčka a filtry se speciálně používají pro gynekologické (včetně zobrazovacích), negynekologické a močové vzorky. Sklíčka a filtry jsou určeny prostřednictvím uživatelského rozhraní pro použití s odpovídajícími typy vzorků v zásobnících lahviček.

Během zpracování bude přístroj na každé sklíčko laserově leptat přístupové ID a další volitelné údaje. Zpracovaná sklíčka se vkládají do ustalovacích lázní obsahujících alkohol.

Zpracování může být přerušeno za účelem odstranění dokončených sklíček nebo doplnění spotřebního materiálu.

1

ÚVOD

Režim malé šarže

Režim malé šarže umožňuje zpracování až 20 vzorků v jedné dávce. Lahvičky se vzorky, filtry a předem označená sklíčka se vkládají přímo do karuselu procesoru. Každá šarže může obsahovat pouze jeden typ vzorku (všechny gynekologické nebo všechny negynekologické nebo všechny UroCyte).



Obrázek 1-1 Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader

Poznámka: Pokyny pro použití procesoru ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader jsou stejné bez ohledu na barvu přístroje.

Určené použití

Procesor ThinPrep 5000

Procesor ThinPrep™ 5000 je součástí systému ThinPrep™. Používá se k přípravě sklíček ThinPrep z lahviček ThinPrep™ PreservCyt™ pro použití jako náhrada za tradiční metodu přípravy Pap stěru pro screening na přítomnost atypických buněk, rakoviny děložního čípku nebo jejich prekurzorových lézí (skvamózní intraepiteliální léze nízkého stupně, skvamózní intraepiteliální léze vysokého stupně) a všechny ostatní cytologické kategorie definované v systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹). Slouží také k přípravě sklíček ThinPrep z negynekologických (negynekol.) vzorků, včetně vzorků moči. Jen pro profesionální použití.

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer; 2015

1.2 Návod k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

Filtry ThinPrep

Filtry testu ThinPrep™ Pap jsou určeny pro použití s procesorem ThinPrep™ k odběru a přenosu vzorku pro test ThinPrep™ Pap PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Negynekologické (negynekol.) filtry ThinPrep™ jsou určeny k použití s procesorem ThinPrep™ pro odběr a přenos negynekologického vzorku ThinPrep™ PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Filtry ThinPrep™ UroCyt™ jsou určeny pro použití s procesorem ThinPrep™ k odběru a přenosu vzorku moči UroCyt™ PreservCyt™ na podložní sklíčko ThinPrep™ jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická sklíčka ThinPrep

Mikroskopická sklíčka testu ThinPrep™ Pap jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu gynekologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep™ k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu cytologických vzorků jako součást systému ThinPrep™ za účelem zjištění diagnózy pomocí zobrazovacích systémů ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická negynekologická (negynekol.) sklíčka ThinPrep™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu negynekologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Mikroskopická sklíčka ThinPrep™ UroCyt™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu vzorků moči jako součást systému ThinPrep™. Jen pro profesionální použití.

Plochá mikroskopická sklíčka ThinPrep™ jsou určena k použití s procesory ThinPrep™ pro přípravu cytologických vzorků jako součást systému ThinPrep™. Není určeno k použití pro testování ThinPrep™ Pap. Jen pro profesionální použití.

Test ThinPrep™ Pap

Test ThinPrep Pap je metoda na bázi kapaliny pro odběr a přípravu gynekologických vzorků.

Test ThinPrep Pap začíná v ordinaci lékaře, kde jsou pacientce odebrány buňky děložního hrdla pomocí prostředku typu kartáčku nebo endocervikálního kartáčku/plastové stěrky. Namísto roztírání vzorku pacienta přímo na mikroskopické sklíčko se odběrové zařízení ihned ponoří a opláchne v lahvičce s roztokem PreservCyt™ pro použití s testem ThinPrep Pap.

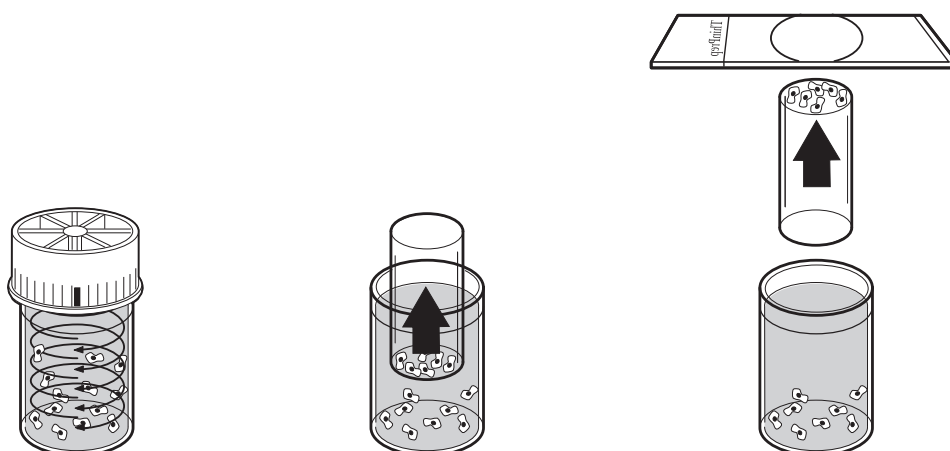
Pak se lahvička se vzorkem uzavře a utáhne. Informace o pacientovi/pacientce jsou zaznamenány na lahvičku s roztokem obsahujícím vzorek a předány do laboratoře vybavené pro zpracování testu ThinPrep Pap.

1 ÚVOD

V laboratoři se na lahvičku se vzorkem a přiložený formulář žádosti o vyšetření nalepí odpovídající štítky s čárovým kódem. Lahvička se vzorkem se poté umístí do zásobníku na lahvičky se vzorky a vloží se do procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader.

(Viz Obrázek 1-2.) Při přípravě sklíčka se jemným disperzním krokem rozloží krev, hlen a nediagnostické zbytky a vzorek buněk se důkladně promíchá. Buňky se poté shromáždí na testovacím filtru ThinPrep Pap jako tenká vrstva vytvořením mírného podtlaku a monitorováním průtoku přes filtr. Buňky jsou poté přeneseny na sklíčko mikroskopu ThinPrep v důsledku přirozených adhezních vlastností buněk, elektrochemického náboje skla a mírného pozitivního tlaku vzduchu za filtrační membránou. Sklíčko se vloží do stojanu na barvení ponořeného v alkoholové ustalovací lázni.

(Přípravu a pokyny pro pomocné testování – viz „NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ“ na straně 7.34.)



Disperze

Lahvička se vzorkem se otáčí a vytváří v kapalině proudy, které jsou dostatečně silné, aby oddělily nečistoty a rozptýlily hlen, ale dostatečně jemné, aby nenarušily vzhled buněk.

Sběr buněk

Ve filtru testu ThinPrep Pap se vytváří lehký podtlak, čímž se buňky shromažďují na vnějším povrchu membrány. Sběr buněk je řízen softwarem procesoru ThinPrep™ 5000, který monitoruje průtok přes filtr testu ThinPrep Pap.

Přenos buněk

Po shromáždění buněk na membráně se filtr testu ThinPrep Pap obrátí a jemně přitiskne k mikroskopickému sklíčku ThinPrep. Přirozená přitažlivost a mírný pozitivní tlak vzduchu způsobí, že buňky přilnou k mikroskopickému sklíčku ThinPrep, což má za následek rovnoměrné rozložení buněk v definované kruhové oblasti.

Obrázek 1-2 Postup přípravy vzorku ThinPrep

Omezení

- Gynekologické vzorky odebrané pro přípravu pomocí systému ThinPrep 5000 se odebírají pomocí zařízení pro odběr z děložního hrdla typu metličky nebo kombinovaného zařízení pro odběr, jako je endocervikální kartáček/plastová špachtle. Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým prostředkem.
- Přípravu mikroskopických sklíček pomocí systému ThinPrep 5000 může provádět pouze personál vyškolený společností Hologic nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Hodnocení mikroskopických sklíček připravených pomocí systému ThinPrep 5000 mohou provádět pouze cytotechnologové a patologové, kteří byli vyškoleni k hodnocení preparátů připravených pomocí ThinPrep společností Hologic, nebo organizace či osoby určené společností Hologic.
- Spotřební materiál používaný v systému ThinPrep 5000 byl speciálně navržen a specifikován společností Hologic pro systém ThinPrep 5000. Patří mezi ně lahvičky s roztokem PreservCyt, filtry testu ThinPrep Pap, mikroskopická sklíčka ThinPrep a zkumavky na alikvotní podíly. Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativ. Funkce výrobku může být ohrožena, pokud jsou použity materiály, které nebyly validovány společností Hologic. Po použití je třeba zásoby zlikvidovat v souladu s místními, národními a dalšími předpisy.
- Filtr ThinPrep lze použít pouze jednou a nelze jej použít opakovaně.
- Mikroskopické sklíčko ThinPrep lze použít pouze jednou. Mikroskopické sklíčko, na které byl vzorek přenesen, nelze znovu použít.
- Výkon testů HPV DNA a CT/NG na lahvičkách se vzorky rekonstituovanými ledovou kyselinou octovou (GAA) nebyl hodnocen.

Kontraindikace

- Testování na *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocí testu Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG a testů Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR by se nemělo provádět na vzorku, který již byl zpracován pomocí procesoru ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader.

Varování

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nebezpečí. Roztok PreservCyt obsahuje methanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Viz bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS) na stránkách www.hologicsds.com. Používejte osobní ochranné laboratorní pomůcky. Hořlavá kapalina a páry. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů. Odpařující se alkohol by mohl způsobit nebezpečí požáru. Roztok PreservCyt se musí skladovat a likvidovat v souladu se všemi platnými předpisy.

1

ÚVOD

- Alternativní odběrová média, filtry a sklíčka nebyly společností Hologic validovány a mohou vést k chybným výsledkům. Společnost Hologic neposkytuje záruku na výsledky při použití některé z těchto alternativ.
- Silné oxidační prostředky, jako je bělidlo, jsou s roztokem PreservCyt nekompatibilní, a proto by se k čištění odpadní lahve neměly používat.

Preventivní opatření

- Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k obsluze, může způsobit rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytné oblasti může způsobit škodlivé rušení, v takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.
- Roztok *PreservCyt* s cytologickým vzorkem určeným k testování ThinPrep Pap musí být skladován při teplotě mezi 15 °C a 30 °C a testován do 6 týdnů od odběru.
- Roztok *PreservCyt* s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG musí být skladován při teplotě mezi 4 °C a 25 °C a použit do 6 týdnů od odběru.
- Vždy používejte jednotku USB dodanou s procesorem. Nikdy nepoužívejte jednotku U3 Smart Drive. Systém je sice schopen na toto zařízení zapisovat, ale pokud je systém spuštěn s jednou z těchto jednotek vloženou do portu, dochází k významnému problému. Bude zapotřebí zásah servisního technika.
- Pozor: Systém nemůže zapisovat data na klíč USB chráněný proti zápisu.
- Roztok *PreservCyt* byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. V následující tabulce jsou uvedeny počáteční koncentrace životaschopných organismů a logaritmická redukce životaschopných organismů zjištěná po 15 minutách v roztoku *PreservCyt*. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmické snížení po 15 minutách
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmičké snížení po 15 minutách
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitidy B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 4,7 ** Po 1 hodině logaritmičké snížení počtu 5,7 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách † Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.</p>		
<p>Poznámka: Všechny hodnoty logaritmičkého snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.</p>		

Součásti

Mezi klíčové komponenty systému patří procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader, lahvičky se vzorky v roztoku PreservCyt v zásobníku na lahvičky, ustalovací lázně, filtry a mikroskopická sklíčka v kazetě na sklíčka.

Systém se ovládá pomocí grafického uživatelského rozhraní s dotykovou obrazovkou. Uživatelské rozhraní je k dispozici v několika jazycích prostřednictvím uživatelských předvoleb.

Všechny vzorky se odebírají do lahviček s roztokem PreservCyt. Lahvička se vzorkem je označena přístupovým číslem. (U vzorků prováděných v režimu malých šarží musí být odpovídající mikroskopická sklíčka ThinPrep předem označena odpovídajícími přístupovými čísly.) Do přístroje se vloží zásobníky s lahvičkami, kazety se sklíčky a zásobníky s filtry. Karusel je umístěn do prostoru procesoru ThinPrep 5000. Do výstupního prostoru se umístí ustalovací lázeň obsahující stojan na barvení a ustalovací alkohol. Každá vana pojme až 20 zpracovávaných sklíček.

Zavřete dvířka, vyberte typ vzorku, který chcete zpracovat, a stiskněte tlačítko Spustit.

1

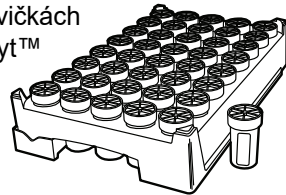
Úvod

Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

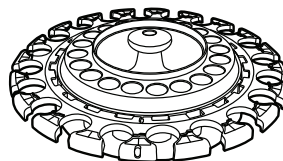
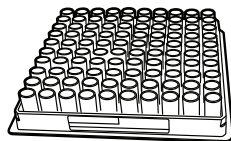
Skleněná mikroskopická sklíčka
ThinPrep a kazeta se sklíčky



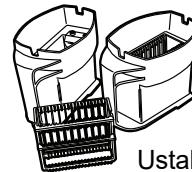
Zásobníky na lahvičky se
vzorky a vzorky v lahvičkách
s roztokem PreservCyt™



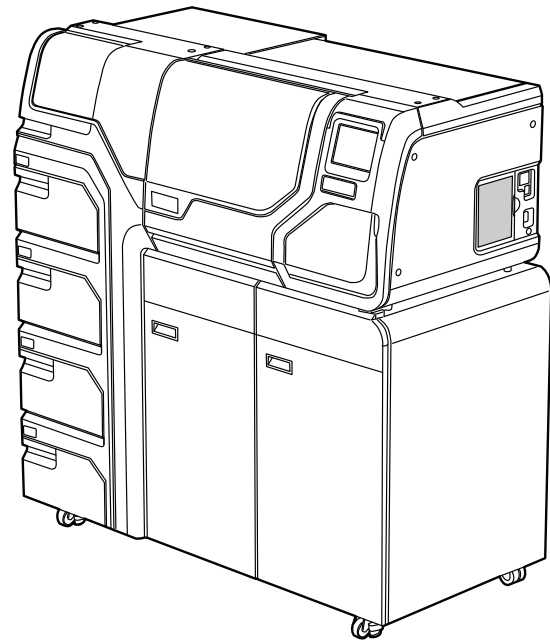
Filtry™ ThinPrep



Vstupní karusel



Ustalovací lázně se
stojany na barvení



Obrázek 1-3 Procesor ThinPrep 5000 s komponenty AutoLoader

Přehled zpracování

Při běžném zpracování šarže postupuje systém po spuštění šarže tímto způsobem:

Režim AutoLoader	Režim malé šarže
Kontroluje, zda je karusel prázdný	(Obsluha ručně vkládá lahvičky, filtry a sklíčka do karuselu a vkládá karusel do procesoru)
Vezměte první lahvičku, vložte ji do karuselu a přečtěte ID lahvičky	Kontrola ID lahvičky a sklíčka
Vyberte filtr a vložte jej do karuselu	Odběr lahvičky a filtru
Kontrola sklíček v kazetách	
Spustí laserový odsavač výparů. Vybere sklíčko a vyleptá na něj ID lahvičky (a další informace)	

Režim AutoLoader		Režim malé šarže
Vložte sklíčko do karuselu a zkontrolujte, zda lze ID sklíčka přečíst a zda je správné.		Vložení lahvičky do dispergátoru
Vezměte sklíčko, filtr a lahvičku a přeneste je do disperzního prostoru		Uchopení sklíčka
Po zahájení zpracování systémem načte další lahvičky, filtry a sklíčka	Disperze obsahu lahvičky	Disperze obsahu lahvičky
	Sejmutí víčka lahvičky	Sejmutí víčka lahvičky
	Umístění sklíčka na stanici pro přenos buněk (pneumatický sací držák)	Umístění sklíčka na stanici pro přenos buněk (pneumatický sací držák)
	Vložení filtru do lahvičky, navlhčení filtru a kontrola dostatečné hladiny kapaliny	Vložení filtru do lahvičky, navlhčení filtru a kontrola dostatečné hladiny kapaliny
	Sběr buněk	Sběr buněk
	Vyprázdnění tekutého odpadu	Vyprázdnění tekutého odpadu
	Přesun buněk z filtru na sklíčko	Přesun buněk z filtru na sklíčko
	Vložení sklíčka do ustalovací lázně	Vložení sklíčka do ustalovací lázně
	Propíchnutí a likvidace filtru	Propíchnutí a likvidace filtru
	Uzavření lahvičky	Uzavření lahvičky
	Vrácení lahvičky do karuselu	Vrácení lahvičky do karuselu
	Vraťte lahvičku do původní polohy v zásobníku	

Dodané materiály

Při dodání procesoru ThinPrep™ 5000 s funkcí AutoLoader jsou součástí dodávky následující položky pro instalaci.

(Tyto položky se mohou lišit v závislosti na vaší objednávce.)

- Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader
- Návod k obsluze procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader
- Napájecí kabel
- Sada systémového příslušenství, která obsahuje:

Odpadní láhev se svazkem hadiček a přepravním krytem

Ustalovací lázeň s kryty proti odpařování (3)

Karusel (1)



ÚVOD

- Kryt proti prachu na karuselu (1)
- Absorpční podložka pro zástrčku filtru (4)
- Absorpční podložky pro kryt proti odpařování (4)
- Stojan na barvení (balení po 10)
- Jednotka USB
- UPS (nepřerušitelný zdroj napájení)
- Zásobník na lahvičky se vzorky (8)
- Krabice na filtrační odpad a výplňkové sáčky
- Odpadní nádoba a vložka pro prostor robotického ramene
- Krabice na odpadní sklíčka
- Kazeta se sklíčky (6)
- HEPA filtr
- Uhlíkový filtr
- Volitelné položky:
 - Laserová síťová tiskárna
 - Vytváření sítí LIS (laboratorní informační systém)

Skladování

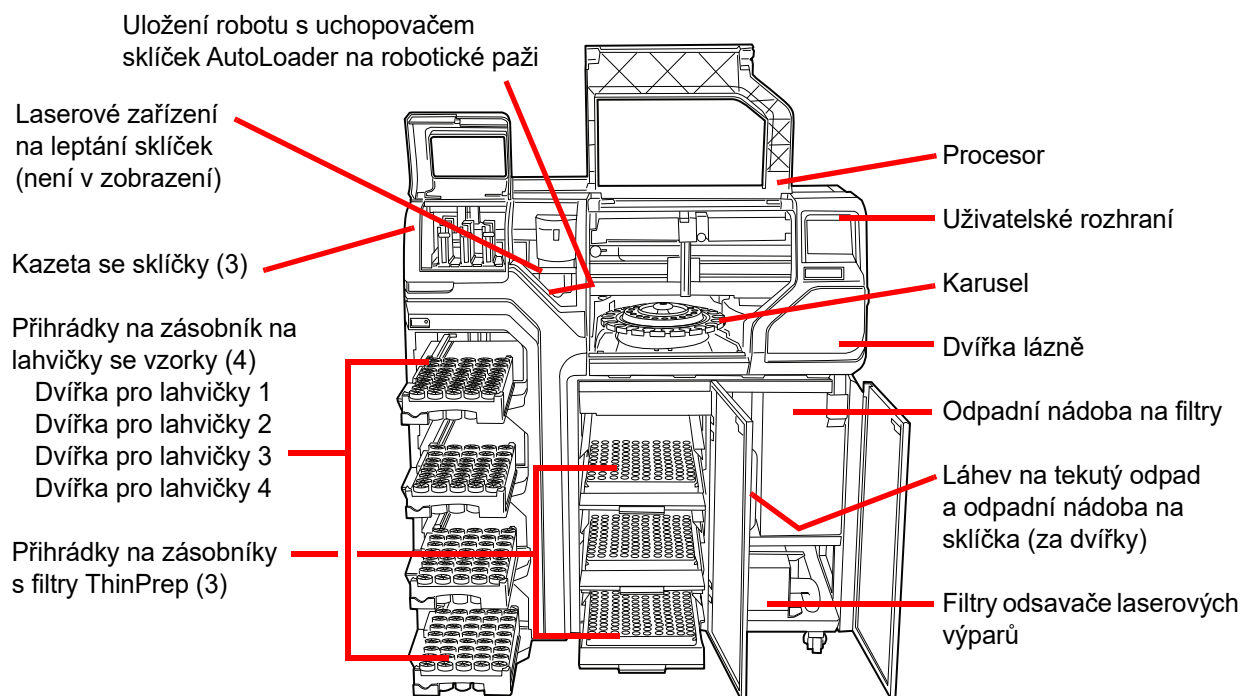
- Roztok PreservCyt™ skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG skladujte při teplotě mezi 4 °C a 25 °C po dobu až 6 týdnů.

Požadavky na skladování všech typů filtrů ThinPrep:

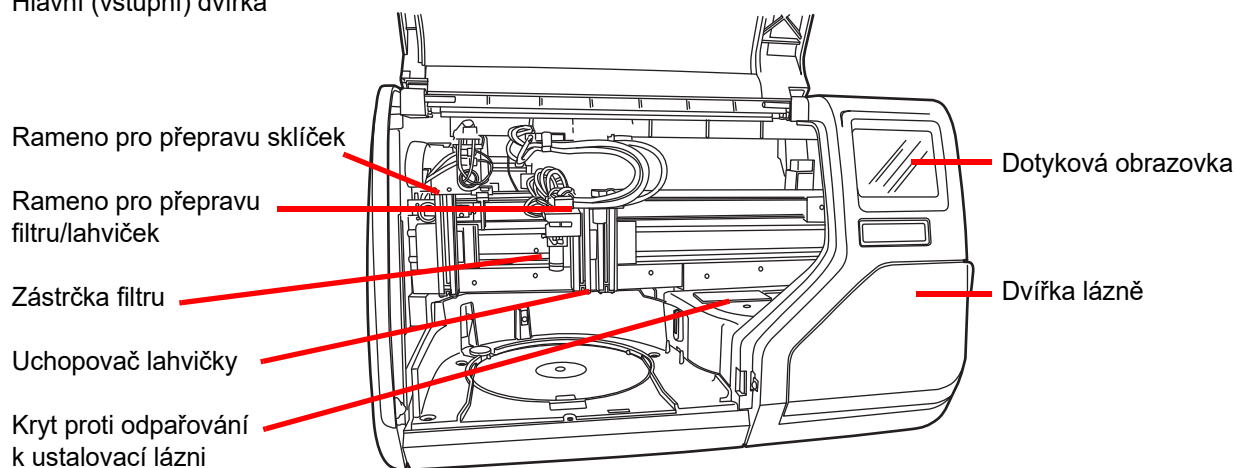
- Filtry skladujte v zásobnících s nasazeným krytem, dokud nebudou připraveny k použití.
- Filtry skladujte v okolním prostředí a mimo dosah přímého slunečního světla.
- Zkontrolujte datum použitelnosti vytištěné na štítku zásobníku, a pokud je zastaralé, zlikvidujte ho.

Přehled součástí

Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader



Hlavní (vstupní) dvířka



Procesor ThinPrep 5000

Obrázek 1-4 Přehled součástí

1

Úvod

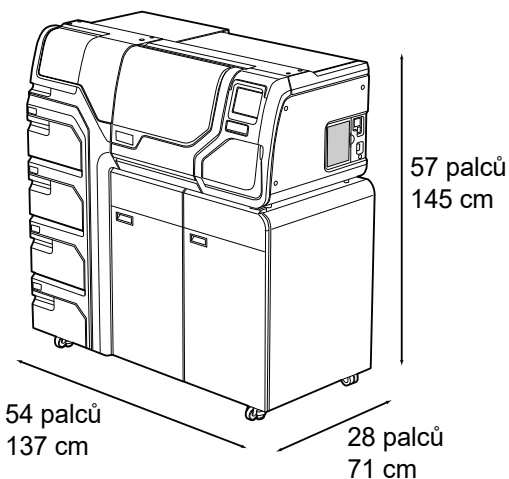
Rozměry, požadavky na prostor a hmotnost

Rozměry – procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader: 145 cm (57 palců) výška x 137 cm (54 palců) šířka x 71 cm (28 palců) hloubka

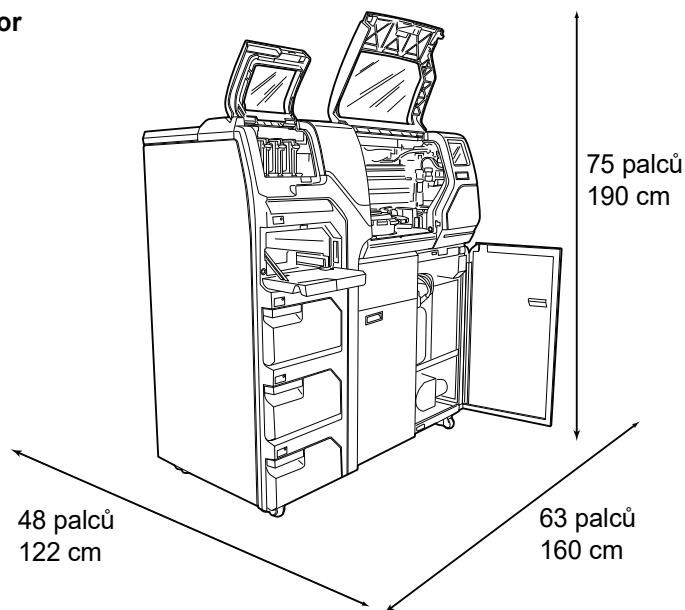
Hmotnost (přibližná) – 300 kg

Odpadní lahev: 43 cm výška x 15 cm průměr

Rozměry



Požadavky na prostor



Obrázek 1-5 Rozměry a požadavky na prostor procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader

Okolní prostředí

Provozní teplota

16–32 °C

60–90 °F

Provozní vlhkost

20–80% RV, nekondenzující

Neprovozní teplota

-28–50 °C

-20–122 °F

Neprovozní vlhkost

15–95% RV, nekondenzující

Hladiny zvuku

Do 85 dBA při běžné poloze obsluhy

Tepelná zátěž

Maximálně 529 wattů = 1805 BTU/h nebo 1904 Joule/h

Napájení

Elektrické napětí a kmitočty

100–120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220–240 V, ~2 A, 50/60 Hz

Pojistky

Dvě 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO

Laser

Typ: CW CO₂, infračervený

Vlnová délka: 10 600 nm

Jmenovitý výkon: Max. 10 W

Připojení k vnějším obvodům

Vnější připojení na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením jsou PELV (chráněné velmi nízké napětí) podle definice normy IEC 61140. Výstupy ostatních zařízení připojených k přístroji by měly být rovněž PELV nebo SELV (oddělené velmi nízké napětí). K procesoru ThinPre 5000 se zařízením AutoLoaderby měla být připojena pouze zařízení schválená příslušným úřadem z hlediska bezpečnosti.

1 ÚVOD

Normy bezpečnosti, EMI a EMC

Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader byl testován a certifikován americkou národně uznávanou zkušební laboratoří (NRTL), aby splňoval platné normy pro bezpečnost, elektromagnetické rušení (EMI) a elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Bezpečnostní certifikační značky naleznete na výrobním/modelovém štítku procesoru na zadní straně přístroje (viz Obrázek 1-7). Toto zařízení splňuje zvláštní bezpečnostní požadavky normy IEC 61010-2-101 pro zařízení pro diagnostiku *in vitro*.

Toto zařízení splňuje požadavky na vyzařování a odolnost podle IEC 61326-2-6. Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím emisním limitům CISPR 11 třídy A.

V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení, v takovém případě možná budete muset přijmout opatření ke zmírnění rušení. Před provozem zařízení by mělo být vyhodnoceno elektromagnetické prostředí. Nepoužívejte toto zařízení v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné VF zdroje), protože mohou narušovat správnou funkci.

Tento výrobek je zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro* (IVD).

Pokud je tento prostředek používán způsobem, který není specifikován výrobcem, může být narušena ochrana poskytovaná prostředkem.

Bezpečnost laserových produktů

Tento produkt obsahuje laserové zařízení, které slouží k vyleptání přístupového ID vzorku na skleněné mikroskopické sklíčko.

Během provozu funguje toto laserové zařízení jako laserový výrobek třídy 1 podle federálního předpisu Spojených států amerických, hlavy 21, podkapitoly J, části 1040. Tento laserový výrobek třídy 1 odpovídá normě CEN ELEC EN 60825-1:2007. Při běžném provozu je laserový paprsek a jeho odrazy zcela uzavřen a nehrozí žádné nebezpečí pro osoby v bezprostřední blízkosti. Uvnitř tohoto výrobku se však nachází laser třídy 4 a je třeba dbát zvýšené opatrnosti, kdykoli jsou přístupová dvířka nebo panely otevřené.

UPOZORNĚNÍ: Použití jiných ovládacích prvků a nastavení nebo provádění jiných postupů, než jsou uvedeny v tomto dokumentu, může vést k nebezpečnému ozáření.

Bezpečnostní kryt laserového systému pro tisk štítek je uzamčen a označen, aby byl zajištěn bezpečný provoz. Štítky by neměly být odstraňovány. Blokování by neměla obsluha deaktivovat. Údržbu a opravy tohoto systému smí provádět pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

ČÁST
C

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Inicializační test (Power On Self Test, POST)

Když je procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader zapnutý, systém spustí inicializační test. Elektrické, mechanické a softwarové/komunikační podsystémy jsou testovány, aby se potvrdilo, že každý funguje správně. Operátor je na závady upozorněn zprávou na rozhraní dotykové obrazovky a zvukovým upozorněním (je-li zapnuto).

ČÁST
D

THINPREP 5000 NEBEZPEČÍ

Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader je určen k provozu tak, jak je uvedeno v této příručce. Ujistěte se, že jste si přečetli a porozuměli níže uvedeným informacím, abyste předešli zranění obsluhy nebo poškození přístroje.

Pokud je tento prostředek používán způsobem, který není specifikován výrobcem, může být narušena ochrana poskytovaná prostředkem.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to společnosti Hologic Technická podpora a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi/uživateli.

Varování, upozornění a poznámky

Pojmy **VAROVÁNÍ**, **UPOZORNĚNÍ** a *Poznámka* mají v této příručce specifický význam.

Výstraha označená **VAROVÁNÍ** varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které by mohly způsobit zranění nebo smrt.

UPOZORNĚNÍ varuje před akcemi nebo situacemi, které by mohly poškodit zařízení, vytvořit nepřesná data nebo zrušit postup, ačkoli zranění osob je nepravděpodobné.




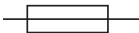





Poznámka poskytuje užitečné informace související s poskytnutými pokyny.








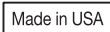


1

ÚVOD

Symbole použité na přístroji



Na vašem produktu mohou být následující symboly:

	<p>Pozor, viz příložené dokumenty.</p>
 <p>hologic.com/ifu</p>	<p>Přečtěte si návod k použití</p>
	<p>Nepoužívejte opakovaně</p>
	<p>Pojistka</p>
	<p>Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) Nelikvidujte v komunálním odpadu. Ohledně likvidace přístroje kontaktujte společnost Hologic.</p>
	<p>Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i></p>
	<p>Laserové zařízení (uvnitř laseru a nepřístupné obsluze)</p>
	<p>Oprávněný zástupce v Evropském společenství</p>
	<p>Výrobce</p>

	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Svorka ochranného vodiče
	Zapnutí vypínače
	Vypnutí vypínače
	Směr průtoku
	Vyrobeno v USA
	Informace platí pouze v USA a Kanadě
	Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU-IVD 2017/746

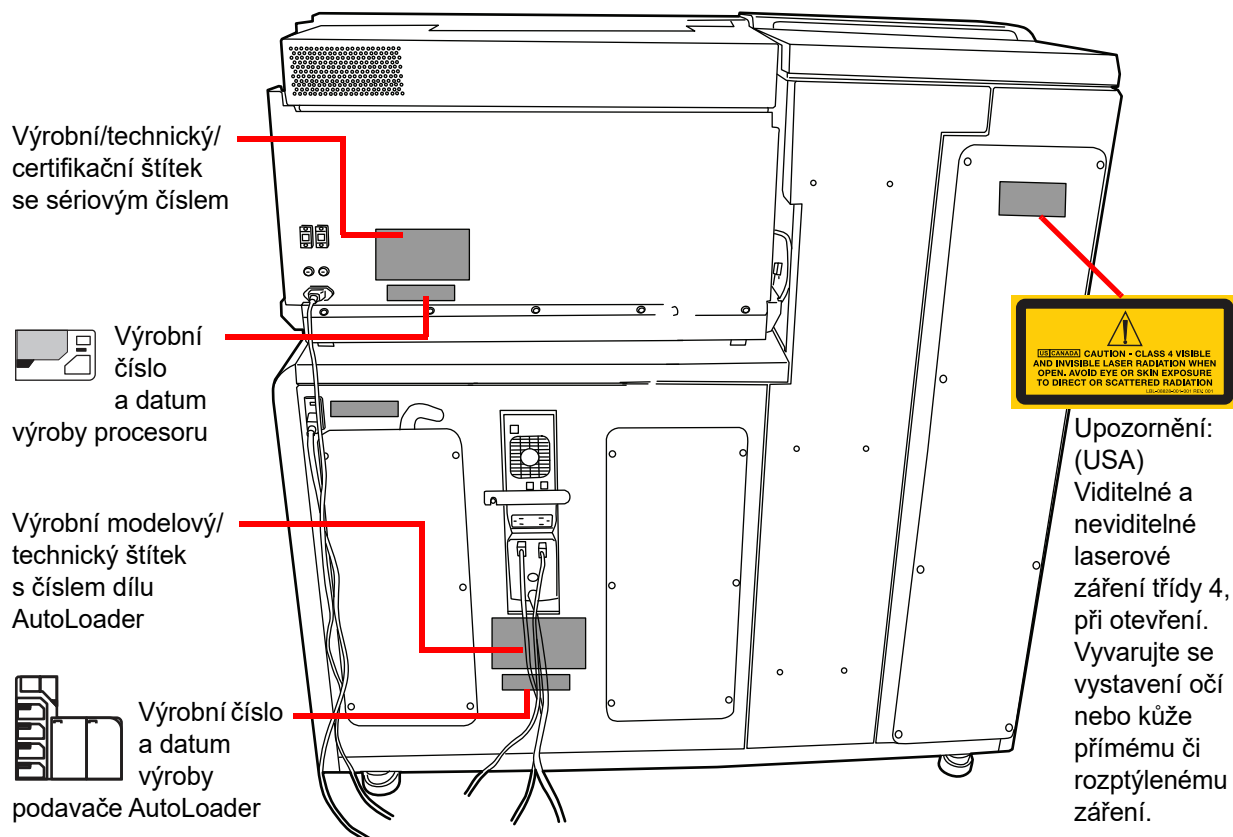
1

Úvod

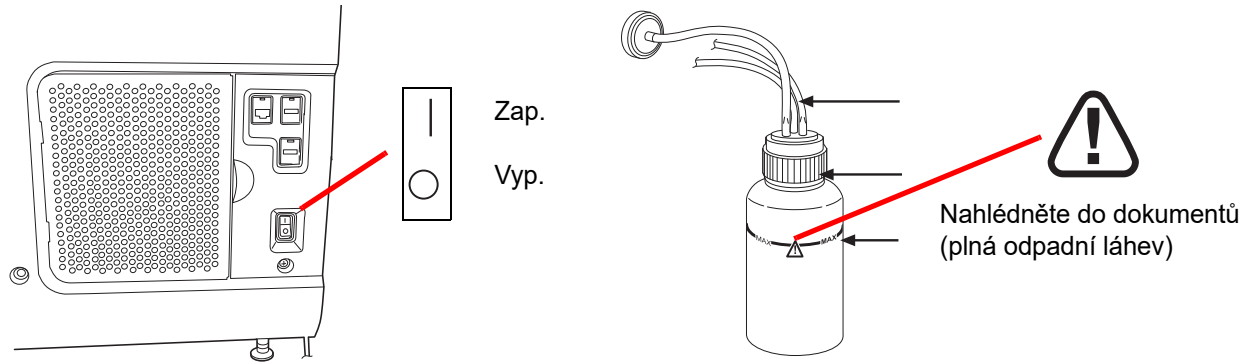
	<p>Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na lékaře nebo na předpis lékaře či jiného zdravotnického pracovníka, který je oprávněn podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, používat nebo předepisovat používání tohoto přístroje, je k tomu vyškolen a má zkušenosti s používáním tohoto výrobku.</p>
	<p>Značka ETL je potvrzením shody výrobku se severoamerickými bezpečnostními normami. Příslušné úřady (AHJ) a úředníci zodpovědní za dodržování předpisů v USA a Kanadě akceptují značku ETL jako důkaz shody výrobku s publikovanými průmyslovými normami.</p>

Obrázek 1-6 Symboly

Umístění štítků na přístroji



Obrázek 1-7 Zadní strana procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader



Obrázek 1-8 Pravá strana procesoru a odpadní láhev

Varování použitá v tomto návodu:

VAROVÁNÍ

Pouze servisní instalace

Tento systém smí instalovat pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

UPOZORNĚNÍ

Pohyblivé části

Procesor obsahuje pohyblivé části. Udržujte ruce, vlasy, volné oblečení, šperky atd. mimo dosah. Neprovazujte s otevřenými dvířky.

VAROVÁNÍ

Uzemněná zásuvka

Pro zajištění bezpečného provozu zařízení použijte třívodičovou uzemněnou zásuvku. Odpojení od zdroje se provádí vytažením napájecího kabelu.

VAROVÁNÍ

Toxické směsi

Nebezpečí. Roztok PreservCyt™ obsahuje methanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

1 ÚVOD

Nebezpečí. Roztok CytoLyt™ obsahuje methanol. Zdraví škodlivý při požití. Zdraví škodlivý při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

Dodržujte doporučení výrobce pro manipulaci s činidlem a čištění rozlitých látek. Další informace naleznete v bezpečnostním listu výrobce. Používejte osobní ochranné laboratorní pomůcky.

VAROVÁNÍ **Hořlavá kapalina a výpary**

Hořlavé kapaliny. Uchovávejte mimo dosah ohně, tepla, jisker, plamenů a horkých povrchů.

VAROVÁNÍ **Sklo**

Přístroj používá sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít v skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.

VAROVÁNÍ **Pojistky přístroje**

Pro trvalou ochranu proti požáru vyměňujte pouze pojistky uvedeného typu a jmenovitého proudu. Pokyny k výměně pojistek přístupných uživateli naleznete v kapitole Údržba. Specifikace pojistek a jejich objednávání naleznete v části Informace o objednávce.

VAROVÁNÍ **Laserové zařízení**

Tento výrobek obsahuje laserový výrobek třídy 4. Přístroj nikdy nepoužívejte s otevřenými dvířky nebo demontovanými panely.

VAROVÁNÍ

Na procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader nezpracovávejte vzorek mozkomíšního moku (CSF) ani jiný typ vzorku s podezřením na prionovou infekci (PrPsc) pocházející od osoby s TSE, například s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Procesor kontaminovaný TSE nelze účinně dekontaminovat, a proto musí být řádně zlikvidován, aby se zabránilo možnému poškození uživatelů procesoru nebo servisního personálu.

Likvidace spotřebního materiálu

UPOZORNĚNÍ: Veškerý jednorázový materiál je určen pouze na jedno použití a neměl by se používat opakovaně.

- **Roztok PreservCyt™.** Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad.
- **Roztok CytoLyt™.** Likvidujte jako biologický odpad.
- **Ustalovací činidlo.** Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad.
- **Použité filtry ThinPrep.** Likvidujte jako běžný odpad.
- **Obsah odpadní lahve.** Všechna rozpouštědla likvidujte jako nebezpečný odpad. Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.
- **Použitý uhlíkový filtr** (z odsavače výparů). Likvidujte jako běžný odpad.
- **Použitý HEPA filtr** (z odsavače výparů). Dodržujte místní, státní, regionální a federální nebo okresní směrnice.
- **Absorpční podložky** pro kryt proti odpařování u ustalovací lázně a ramene filtru. Likvidujte jako běžný odpad. (Pokud jsou namočené, likvidujte jako nebezpečný odpad.)
- **Rozbité sklo.** Likvidujte do nádoby na ostré předměty.

Likvidace zařízení

Nelikvidujte v komunálním odpadu.

Kontaktujte společnost Hologic Technická podpora.

Společnost Hologic zajistí sběr a řádný proces vrácení elektrických zařízení, která poskytujeme svým zákazníkům. Společnost Hologic usiluje o opětovné použití přístrojů, podsestav a součástí Hologic, kdykoli je to možné. Pokud není opětovné použití vhodné, společnost Hologic zajistí, aby byl odpadní materiál řádně zlikvidován.





ÚVOD



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)

Roztok CytoLyt; roztok PreservCyt:

Bezpečnostní list (SDS) k těmto roztokům si můžete vyžádat u společnosti Hologic Technická podporanebo jej najdete online na adrese www.hologicsds.com.

Další činidla naleznete v bezpečnostním listu výrobce.

Kapitola druhá

Instalace

VAROVÁNÍ: Pouze servisní instalace

ČÁST
A

OBECNÉ

Processor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader musí být nainstalován personálem, který dokončil servisní školení společnosti Hologic pro přístroj. Po dokončení instalace jsou pracovníci obsluhy proškoleni pomocí návodu k obsluze jako školicí příručky.

ČÁST
B

AKCE PO DODÁNÍ

Před instalací vyjměte a přečtěte si *návod k obsluze* přiložený k balení.

Zkontrolujte, zda obalové krabice nejsou poškozené. Poškození neprodleně nahlaste odesílateli nebo společnosti Hologic Technická podpora. (Viz Servisní informace, Kapitola 12.)

Přístroj ponechte v obalových kartonech pro servisní instalaci společnosti Hologic.

Přístroj skladujte ve vhodném prostředí až do instalace (chladné, suché prostředí, bez vibrací).

ČÁST
C

PŘÍPRAVA PŘED INSTALACÍ

Posouzení místa před instalací

Posouzení místa před instalací provádí servisní personál společnosti Hologic. Ujistěte se, že máte připraveny veškeré požadavky na konfiguraci pracoviště podle pokynů servisního personálu.

2

INSTALACE

Umístění

Umístěte procesor ThinPrep 5000 v blízkosti (do vzdálenosti 3 metrů) trojvodičové uzemněné zásuvky, která je bez kolísání napětí a přepětí. Procesor bude připojen k UPS (nepřerušitelnému zdroji napájení), který bude zapojen do elektrické zásuvky. Dbejte na to, aby byl kolem procesoru dostatečný volný prostor – viz Obrázek 1-5. Pokud bude procesor nakonfigurován s volitelnou tiskárnou a/nebo směrovačem, lze je připojit k UPS. (Viz Obrázek 2-2.) Komponenty procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader by měly být dostatečně blízko, aby bylo možné pohodlně provádět všechna připojení.

Během provozu je procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader citlivý na vibrace. Měl by být umístěn na rovném, pevném povrchu, který unese 300 kg, které procesor váží. Měl by být umístěn mimo vibrující zařízení.



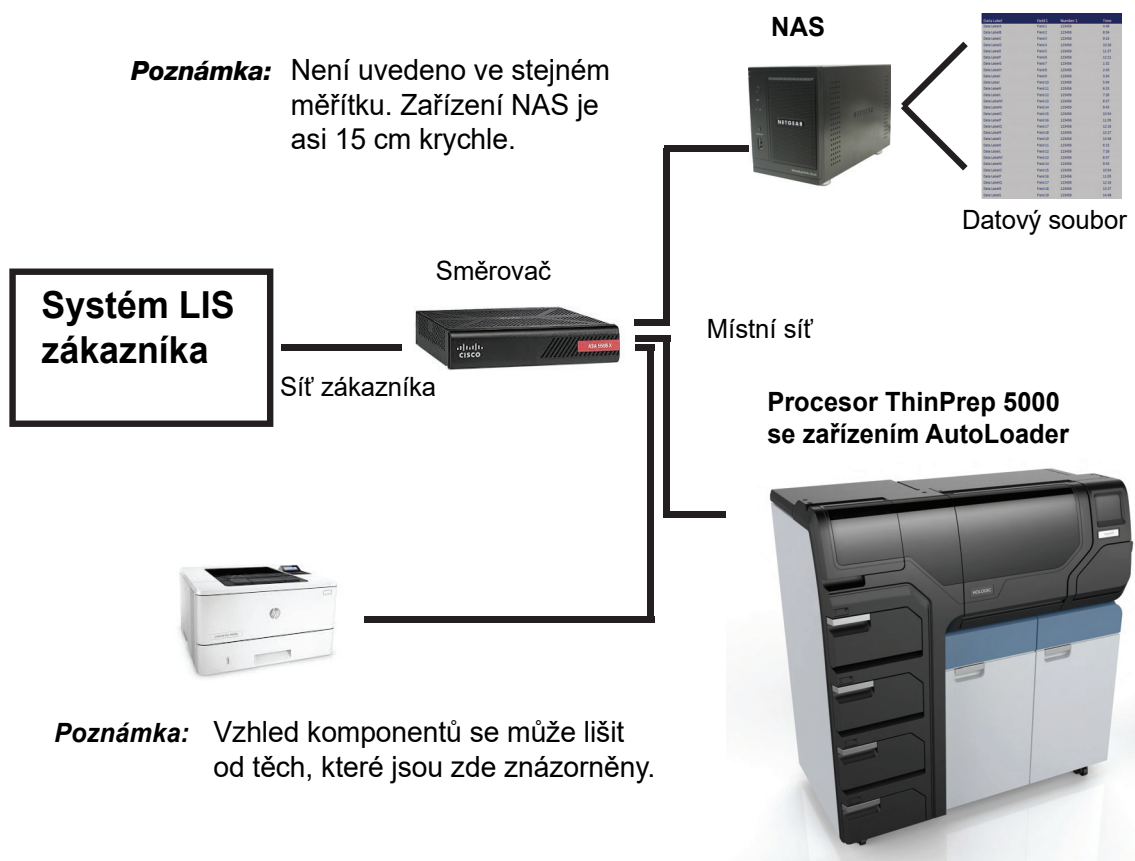
Obrázek 2-1 Typický procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader

UPOZORNĚNÍ: Všechny konektory ved'te opatrně, aby nedošlo ke skřípnutí kabelů. Abyste předešli zakopnutí o kabeláž nebo jejímu odpojení, neumísťujte kabeláž do blízkosti pěšího provozu.

Síťové připojení

Procesor ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader lze připojit k externímu síťovému směrovači (který dodává společnost Hologic). Volitelné připojení směrovače zahrnuje síťové úložiště (NAS) dodané společností Hologic, zákaznický laboratorní informační systém (LIS) nebo síťovou tiskárnu dodanou společností Hologic. Viz Obrázek 2-2 s příkladem konfigurace sítě.

Každé pracoviště musí mít zabezpečenou bránu firewall a silné zabezpečení sítě pro zařízení připojená k NAS.



Obrázek 2-2 Schéma místního síťového propojení (příklad)

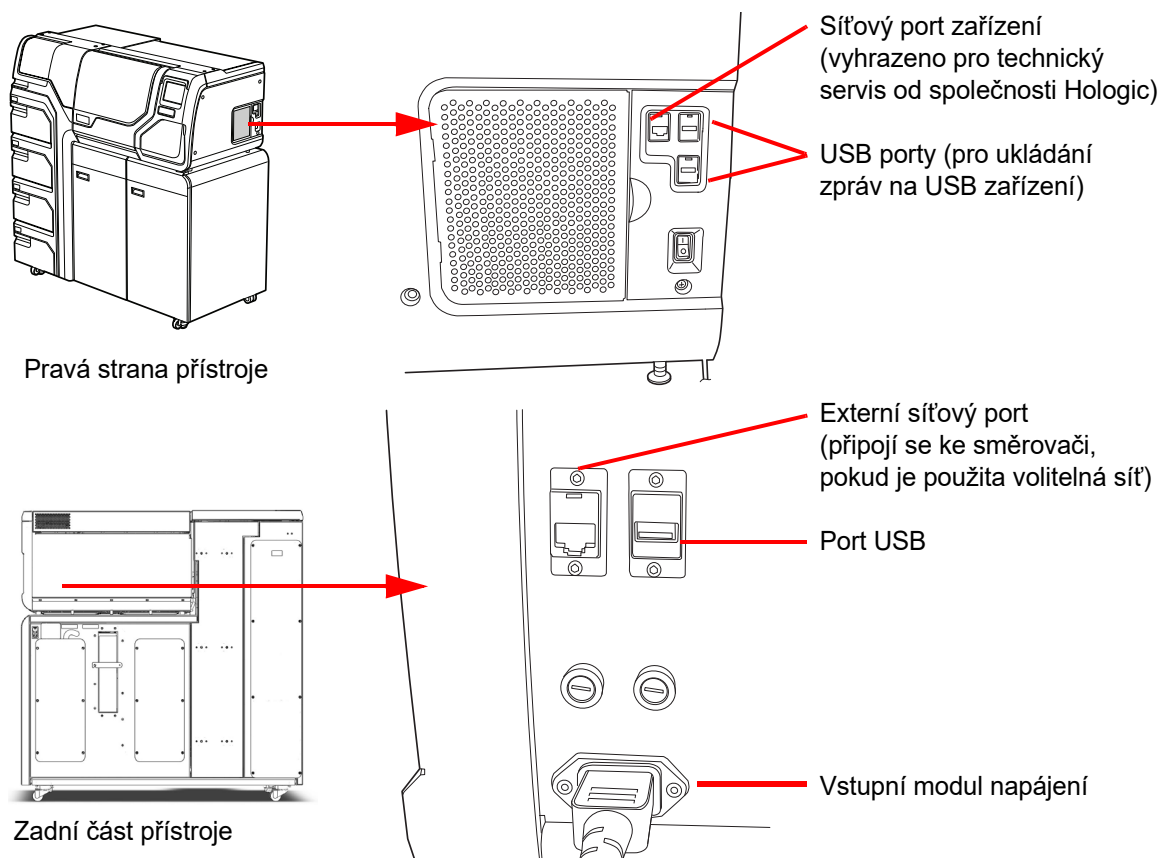
Zařízení NAS poskytuje společnost Hologic jako prostředek pro ukládání souborů z procesoru ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader. Toto zařízení NAS bude přidáno na síťovou stranu směrovače Hologic.

Rozhraní LIS přístroje je kompatibilní s celou řadou systémů LIS. Společnost Hologic může poskytnout pokyny ohledně možností potvrzení a omezení pro nastavení připojení k systému LIS. Společnost Hologic ověří integritu rozhraní LIS přístroje. Koncový uživatel je zodpovědný za všechny změny ve svém systému LIS, protože společnost Hologic neposkytuje žádná prohlášení ani záruky týkající se systému LIS uživatele.

2

INSTALACE

Připojovací porty na přístroji



Obrázek 2-3 Umístění připojovacích portů

ČÁST D

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE PO INSTALACI

Processor ThinPrep™ 5000 s funkcí AutoLoader může být uložen tam, kde je nainstalován. Ujistěte se, že čistíte a udržujete přístroj, jak je popsáno v kapitole Údržba této příručky.

Pokud má být procesor ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader přesunut nebo odeslán na nové místo, obraťte se na společnost Hologic Technická podpora. (Viz Servisní informace, Kapitola 12.)

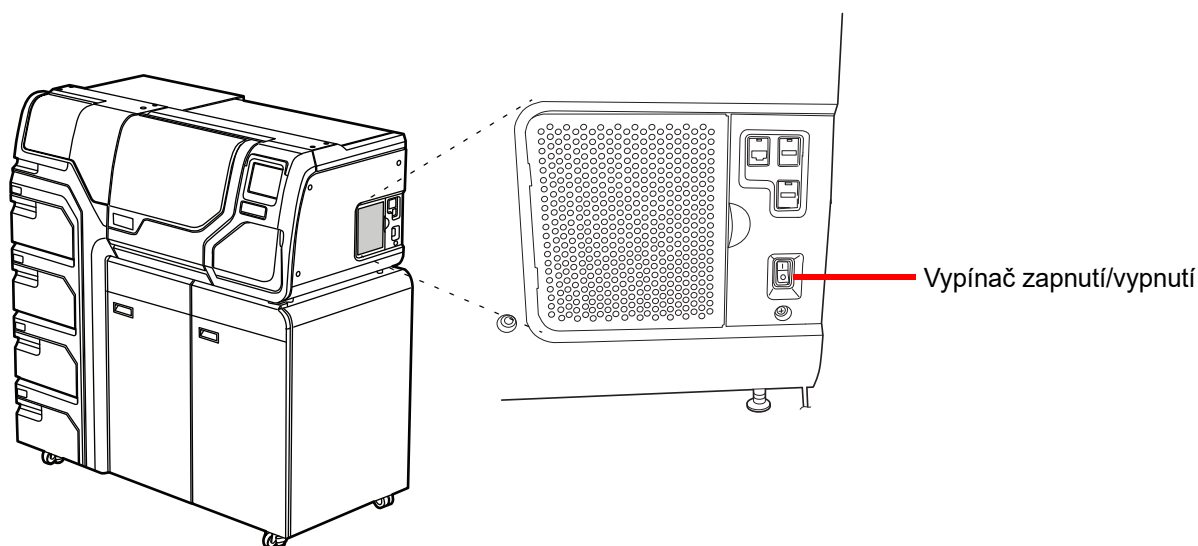
ZAPNUTÍ PROCESORU THINPREP 5000 SE ZAŘÍZENÍM AUTOLOADER

UPOZORNĚNÍ: Nezapínejte procesor, pokud je v některém z portů USB jednotka USB. Viz Obrázek 2-3 pro umístění portů USB.

Před zapnutím procesoru musí být všechna dvířka zavřena.

Stiskněte kolébkový spínač umístěný na pravé dolní straně procesoru do polohy Zapnuto. Viz Obrázek 2-4.

Poznámka: Na zadní straně podavače AutoLoader je vypínač napájení – ten vždy nechte zapnutý a celý systém zapínejte nebo vypínejte pouze vypínačem na procesorové části přístroje.



Obrázek 2-4 Vypínač

Během spouštění systému se v uživatelském rozhraní zobrazí logo procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader a hlavní obrazovka se zobrazí, jakmile je procesor připraven k použití. Pumpa/kompresor se zapne a mechanismy se pohnou a poté se umístí do přístupové pozice. Dvířka se odemknou.

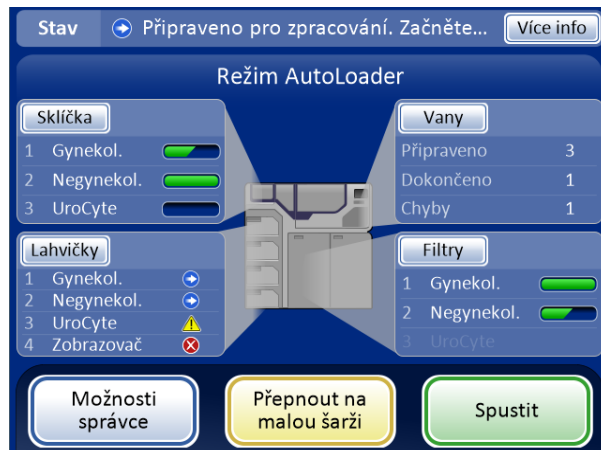
Poznámka: U procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader se předpokládá ponechání v zapnutém stavu. Informace o vypnutí nebo prodlouženém vypnutí naleznete v části strana 2.7.

2

INSTALACE



Úvodní obrazovka



Hlavní obrazovka

Obrázek 2-5 Úvodní obrazovky

ČÁST F

NASTAVENÍ UŽIVATELSKÝCH PŘEDVOLEB

Následující předvolby lze nastavit prostřednictvím rozhraní dotykové obrazovky. Tato nastavení lze kdykoli obnovit a všechna nastavení zůstanou zachována i po vypnutí a opětovném zapnutí přístroje.

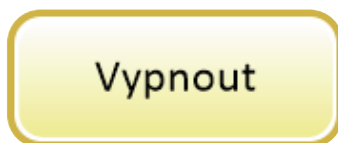
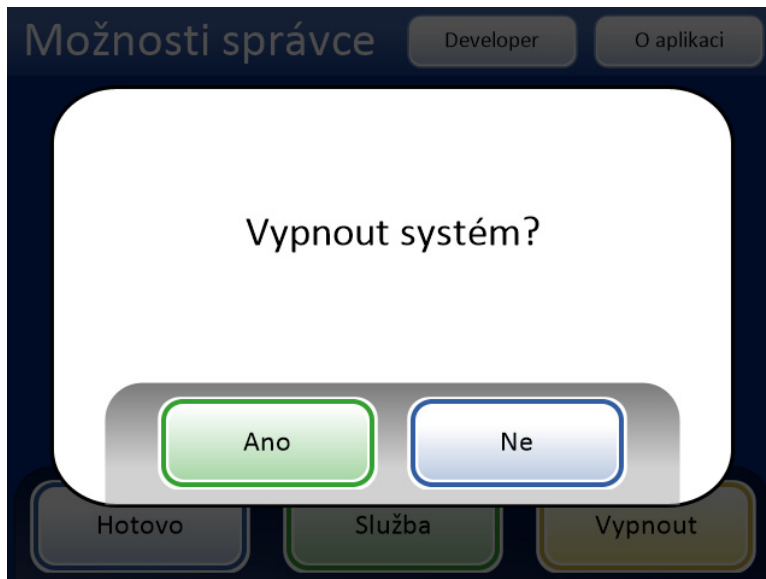
- Nastavení času a data – strana 6.23.
- Nastavení názvu laboratoře – strana 6.25
- Nastavení názvu přístroje – strana 6.26
- Nastavení jazyka – strana 6.30
- Nastavení zvuku – strana 6.27
- Tiskárna – strana 6.32

VYPNUTÍ PROCESORU THINPREP™ 5000 SE ZAŘÍZENÍM AUTOLOADER

Normální vypnutí

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nevyplínejte napájení přístroje, aniž byste nejprve ukončili aplikaci prostřednictvím uživatelského rozhraní.

Pokud má být přístroj vypnut, musí být v klidovém stavu. Pokud šarže právě probíhá, nechte ji dokončit nebo ji zastavte. Chcete-li přístroj vypnout, dotkněte se tlačítka **Možnosti správce** v uživatelském rozhraní a stiskněte tlačítko **Vypnout**.

**Obrázek 2-6 Tlačítko Vypnout****Obrázek 2-7 Potvrzení vypnutí**

Na dotykové obrazovce se zobrazí potvrzovací pole. Stiskněte tlačítko **Ano** pro pokračování ve vypnutí systému. Počkejte, až se aplikace vypne (počkejte, dokud rozhraní dotykové obrazovky nezhasne). Poté vypněte hlavní vypínač umístěný na pravé straně přístroje.

Stisknutím tlačítka **Ne** zrušíte vypnutí a vrátíte se na obrazovku Možnosti správce.



INSTALACE

Prodloužené vypnutí

Pokud má být přístroj na delší dobu odstaven nebo vyřazen z provozu, vyprázdněte odpadní láhev (kapitola Údržba), vyjměte všechny předměty, které mohou být v systému, a zavřete všechna dvířka. Postupujte podle pokynů pro normální vypnutí. Napájení přístroje zcela odpojte vytažením napájecího kabelu ze zdroje UPS a zdroje UPS ze síťové zásuvky.

VAROVÁNÍ: Nikdy neodpojujte zástrčku UPS, když je přístroj napájen z baterie. Přístroj musí zůstat připojen k uzemnění prostřednictvím UPS.

Kapitola třetí

Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™

ČÁST
A

ROZTOKY PRESERVCYT

Následující části popisují funkci a specifikace cytologické konzervační tekutiny, roztoku PreservCyt™.

Roztok PreservCyt je pufrovaný roztok na bázi methanolu určený k uchování buněk během transportu a přípravy sklíček na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader.

Proces přípravy sklíček na procesoru ThinPrep byl validován pomocí roztoku PreservCyt pro přepravu a uchovávání vzorků před zpracováním. Roztok PreservCyt je optimalizován pro proces přípravy sklíček systému ThinPrep. Alternativní odběrná média nebyla společností Hologic validována.

Balení

Čísla dílů a podrobné informace o objednávání roztoků a dodávek pro procesor ThinPrep 5000 naleznete v této příručce v části **Informace o objednávce**.

- Lahvičky (20 ml) roztoku PreservCyt jsou obsaženy v každém testu ThinPrep Pap.

Složení

Roztok PreservCyt obsahuje methanol. Neobsahuje žádné reaktivní složky. Neobsahuje žádné aktivní složky.

VAROVÁNÍ: Nebezpečí. Roztok PreservCyt obsahuje methanol. Toxický při požití. Toxický při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

Požadavky na skladování

- Roztok PreservCyt skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě mezi 15 °C a 30 °C po dobu až 6 týdnů.

3

ROZTOKY PRESERVCYT™ A CYTOLYT™

- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k testování CT/NG pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG skladujte při teplotě mezi 4 °C a 25 °C po dobu až 6 týdnů.

Poznámka: Před spuštěním testu ThinPrep Pap si přečtěte pokyny („NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ“ na straně 7.34) pro odstranění alikvotních podílů pro doplňkové testování.

- Požadavky na skladování množství roztoku PreservCyt™ závisí na místních předpisech týkajících se velikosti a konfigurace vašeho zdravotnického zařízení. Viz Příručka pro skladování roztoků na konci této kapitoly.

Přeprava

Při přepravě lahvičky s roztokem PreservCyt obsahující buňky se ujistěte, že je lahvička těsně uzavřena. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, jak je vidět na Obrázek 3-1, aby nedošlo k netěsnostem. Pokud na víčku lahvičky není žádná čára, zkontrolujte, zda víčko těsní.



Obrázek 3-1 Zarovnání víčka lahvičky

Kategorie pro přepravu roztoku PreservCyt je následující:

„hořlavé kapaliny, jinde neuvedené (methanol)“ (pouze USA)

„hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedené (methanol)“ (mimo USA)

Kategorie pro přepravu roztoku PreservCyt obsahujícího buňky je „diagnostický vzorek“.

Viz příručka Přepravní požadavky a doporučení na konci této kapitoly.

Stabilita

Nepoužívejte roztok PreservCyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce. Pokud zpracováváte více podložních sklíček ze stejné lahvičky se vzorkem, ujistěte se, že jste podložní sklíčka vytvořili před datem použitelnosti vyznačeným na lahvičce se vzorkem. Lahvičky po uplynutí doby použitelnosti by měly být zlikvidovány vhodnými laboratorními postupy. Limity pro uchovávání buněk naleznete v části Požadavky na skladování.

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy. Pokud to složení činidla vyžaduje, jsou na nádobách s činidlem nebo v návodu k použití vyznačena dodatečná bezpečnostní opatření.

Roztok PreservCyt™ zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci nebezpečného odpadu.
Roztok PreservCyt obsahuje methanol.

Roztok PreservCyt byl vystaven působení různých mikrobiálních a virových organismů. V následující tabulce jsou uvedeny počáteční koncentrace životaschopných organismů a logaritmická redukce životaschopných organismů zjištěná po 15 minutách v roztoku PreservCyt. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření.

Organismus	Počáteční koncentrace	Logaritmické snížení po 15 minutách
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus rabbitpox	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitidy B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Po 1 hodině logaritmické snížení počtu 4,7 ** Po 1 hodině logaritmické snížení počtu 5,7 *** Údaje jsou uvedeny po 5 minutách † Pro posouzení antibakteriální účinnosti byly organismy testovány s podobnými organismy ze stejného rodu.		
Poznámka: Všechny hodnoty logaritmického snížení počtu s označením ≥ vedly po expozici roztoku PreservCyt k nedetekovatelné mikrobiální přítomnosti. Uvedené hodnoty představují vzhledem k počáteční koncentraci a limitu detekce této kvantitativní metody minimální povolené tvrzení.		



Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)

Bezpečnostní list pro roztok PreservCyt je součástí balení produktu. Přístup k němu je také na adrese www.hologicsds.com.

ČÁST
B

ROZTOK CYTOLYT[™]

Roztok CytoLyt je pufrovaný konzervační roztok na bázi methanolu, určený k lýze červených krvinek, zabránění srážení bílkovin, rozpuštění hleny a zachování morfologie obecných cytologických vzorků. Je určen jako transportní médium a používá se při přípravě vzorků před zpracováním. Není určen pro úplnou inaktivaci mikrobů. Kapitola 5, Příprava negynekologických vzorků, podrobně popisuje použití roztoku CytoLyt.

Balení

Čísla součástí a podrobné informace o objednávání roztoků a spotřebního materiálu pro procesor ThinPrep[™] 5000 se zařízením AutoLoader naleznete v této příručce, **Informace o objednávce**.

Složení

Roztok CytoLyt obsahuje methanol a pufr.

VAROVÁNÍ: Nebezpečí. Roztok CytoLyt obsahuje methanol. Zdraví škodlivý při požití. Zdraví škodlivý při vdechování. Způsobuje poškození orgánů. Nelze učinit netoxickým. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker, otevřeného ohně a horkých povrchů.

Požadavky na skladování

- Uchovávejte nádoby při teplotě 15 °C – 30 °C bez buněk.
- Buňky v roztoku CytoLyt se uchovávají po dobu 8 dnů při pokojové teplotě, avšak pro dosažení nejlepších výsledků je třeba vzorek ihned dopravit do laboratoře ke zpracování. Tato 8 denní doba skladování platí pro vzorky s minimálním poměrem roztoku CytoLyt ke vzorku, jeden díl roztoku CytoLyt na tři díly vzorku.
- Požadavky na skladování množství roztoku CytoLyt závisí na místních předpisech týkajících se velikosti a konfigurace vašeho zdravotnického zařízení. Viz Příručka pro skladování roztoků na konci této kapitoly.



Přeprava

Ujistěte se, že zkumavky a nádoby na vzorky obsahující roztok CytoLyt jsou pevně utěsněny. Zarovnejte značku na víčku se značkou na lahvičce, aby nedošlo k netěsnostem.

Stabilita

Nepoužívejte roztok CytoLyt po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na nádobce. Limity pro uchovávání buněk naleznete v části Požadavky na skladování.

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy.

Bezpečnostní list (Safety Data Sheet, SDS)

Bezpečnostní list pro roztok CytoLyt je součástí balení produktu. Přístup k němu je také na adrese www.hologicsds.com.



ROZTOKY PRESERVTMCYT A CYTOTMLYT

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Národní asociace požární ochrany (National Fire Protection Association, NFPA) je odbornou autoritou, na kterou se obracejí místní hasičské sbory a orgány prosazující požární předpisy, pokud jde o normy a předpisy požární bezpečnosti. Její předpisy jsou vypracovávány na základě konsenzuálního procesu tvorby norem schváleného Americkým národním normalizačním institutem. Kódy NFPA používá jako pokyny většina agentur pro vymáhání požárních předpisů. Vzhledem k tomu, že tyto kódy slouží jako směrnice, konečné rozhodnutí může učinit místní úřad, který má jurisdikci (Authority Having Jurisdiction, AHJ) pro vymáhání požárních předpisů. Níže uvedená souhrnná tabulka vychází z pokynů pro zařízení chráněné standardními sprinklerovými systémy.⁽³⁾

Hodnocení produktů ThinPrep podle NFPA jsou uvedena v tabulce pod touto tabulkou.

Tato tabulka vám pomůže určit maximální limity pro skladování hořlavých a hoření podporujících kapalin.

Maximální množství hořlavých a hoření podporujících kapalin v laboratorních jednotkách mimo vnitřní skladovací prostory kapalin⁽⁴⁾

Třída požárního nebezpečí laboratorní jednotky	Třída hořlavé a hoření podporující kapaliny	Kód NFPA	Používaná množství						Používaná a skladovaná množství					
			Max na 9,29 m ² laboratorní jednotky ⁽⁵⁾			Max. množství na laboratorní jednotku			Max na 9,29 m ² laboratorní jednotky ⁽⁵⁾			Max. množství na laboratorní jednotku		
			Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
A (vysoká)	I	45-2 015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3 800	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2 015	20	76	3 800	800	3 028	151 400	40	150	7 500	1 600	6 060	303 000
B ⁽⁶⁾ (střední)	I	45-2 015	5	19	950	300	1 136	56 800	10	38	1 900	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2 015	10	38	1 900	400	1 515	75 750	20	76	3 800	800	3 028	151 400
C ⁽⁷⁾ (nízká)	I	45-2 015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1 136	56 800
	I, II, IIIA	45-2 015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1 500	400	1 515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimální)	I	45-2 015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2 015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Maximální množství roztoku PreservCyt (třída IC), které lze skladovat v požárním úseku⁽⁹⁾ mimo bezpečnostní hořlavou skříňku

Lokalita	Kód NFPA	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
Obecný sklad ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2 015	120	460	23 000
Sklad tekutin ^(3,11)	30-2 015	Neomezené	Neomezené	Neomezené
Kancelář, včetně vyšetřoven	30-2 015	10	38	1 900

Přípustné množství roztoku PreservCyt, které lze skladovat v místnosti pro skladování tekutin

Lokalita	Kód NFPA	Galony	Litry	Lahvičky ⁽⁸⁾
Maximální přípustné úložné prostory na 0,09 m ² ve vnitřní skladovací místnosti, která je menší než 13,9 m ² co do velikosti.	30-2 015	5	19	950
Maximální přípustné úložné prostory na 0,09 m ² ve vnitřní skladovací místnosti, která je větší než 13,9 m ² a menší než 46,4 ² co do velikosti.	30-2 015	10	38	1 900

- (1) Klasifikace roztoku: PreservCyt – třída IC; CytoLyt – třída II; CellFyx – třída IB
- (2) Tyto informace jsou shrnutím různých předpisů společnosti Hologic. Chcete-li zobrazit kódy v plném rozsahu, podívejte se na NFPA 30 a NFPA 45.
- (3) Sklad kapalin musí mít sprinklerový systém, který je v souladu s příslušným systémem uvedeným v NFPA 30.
- (4) Vnitřní sklad kapalin je skladovací místnost zcela uzavřená v budově a nemá žádné vnější stěny.
- (5) Laboratorní jednotka je prostor obklopený požárními stěnami podle kódů NFPA 30 *Hořlavé a hoření podporující kapaliny*.
- (6) Snížit množství o 50 % u laboratorních jednotek B umístěných nad 3. podlažím.
- (7) Snížit množství o 25 % u C a D laboratorních jednotek umístěných ve 4.–6. patře budovy a snížit množství o 50 % u C a D laboratorních jednotek nad 6. podlažím
- (8) 20ml lahvičky PreservCyt
- (9) Požární prostor je prostor budovy oddělený od zbývajících částí budovy konstrukcí s požární odolností nejméně 1 hodina a se všemi komunikačními otvory řádně chráněnými sestavou s požární odolností nejméně 1 hodina podle kódů NFPA 30 *Hořlavé a hoření podporující kapaliny*.

- (10) Přípustné množství ve skladu lze zvýšit pomocí sprinklerového systému, který má vyšší hodnocení než standardní systémy.
- (11) Sklad kapalin je samostatná, oddělená budova nebo připojená budova, která se používá pro skladování kapalin.
- (12) Množství je povoleno zvýšit o 100 %, pokud jsou skladovány ve schválených skříních na hořlavé kapaliny.
- (13) Množství je povoleno zvýšit o 100 % v budovách vybavených automatickým sprinklerovým systémem instalovaným v souladu s NFPA13, Norma pro instalaci sprinklerových systémů.

V této tabulce jsou uvedeny technické údaje NFPA pro všechny produkty ThinPrep.

Produkt ThinPrep	Zdravotní riziko	Nebezpečí hořlavosti	Nebezpečí nestability	Specifické nebezpečí
Roztok ThinPrep PreservCyt	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok ThinPrep CytoLyt	2	2	0	Neuplatňuje se
Roztok ThinPrep CellFyx	2	3	0	Neuplatňuje se
Oplachovací roztok barviva ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Roztok pro modření ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Oplachovací roztok barviva II ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok pro modření II ThinPrep	0	0	0	Neuplatňuje se
Roztok barviva EA ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Roztok barviva oranž G ThinPrep	2	3	0	Neuplatňuje se
Barvivo na jádra ThinPrep	2	0	0	Neuplatňuje se

Požadavky na dopravu roztoků ThinPrep™*

Oblast působnosti:

Tyto požadavky zahrnují přepravu:

- Biologických vzorků (vzorků pacientů) v roztocích ThinPrep™
- Biologických vzorků v roztocích jiných než ThinPrep™
- Biologických vzorků, které nejsou v roztocích
- Roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ bez biologických vzorků
- Roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ bez biologických vzorků

Poznámka: Přepravci nebezpečných materiálů nebo nebezpečného zboží musí být vyškoleni v souladu s různými předpisy o nebezpečných materiálech/nebezpečném zboží.

A. Požadavky na dopravu při přepravě vzorků pacientů pouze v roztoku ThinPrep PreservCyt – okolní teplota:

1. Vzorky pacientů/biologické látky (patogeny) obsažené v roztoku ThinPrep PreservCyt jsou neutralizovány nebo inaktivovány roztokem a jako takové již nepředstavují zdravotní riziko. (Další informace naleznete v návodu k obsluze ThinPrep 2000 nebo ThinPrep 5000.)
2. Materiály, které byly neutralizovány nebo inaktivovány, jsou vyňaty z požadavků kategorie B třídy 6 oddílu 6.2.
3. Roztoky, které obsahují neutralizované nebo inaktivované patogeny a splňují kritéria jednoho nebo více dalších rizik, musí být přepravovány v souladu s požadavky na přepravu pro dané riziko (rizika).
4. Roztok ThinPrep PreservCyt je při vnitrostátní nebo mezinárodní přepravě hořlavá kapalina. Proto postupujte podle pokynů uvedených v části C níže, Přeprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ (například z laboratoře k lékaři).

B. Přeprava biologických vzorků v roztocích (jiných než ThinPrep PreservCyt Solution) nebo bez roztoků

Poznámky:

Pokud jsou biologické vzorky přepravovány v roztoku o množství 30 ml nebo menším a jsou zabaleny v souladu s těmito pokyny, není třeba splňovat žádné další požadavky předpisů o nebezpečných materiálech (nebezpečném zboží). Doporučuje se však školení.¹

Definice:

- Biologická látka, kategorie B: Materiály obsahující infekční látky, které nesplňují kritéria kategorie A, nebo u nichž existuje podezření, že takové látky obsahují. Předpisy IATA o nebezpečném zboží byly revidovány s účinností od 1. ledna 2015. Poznámka: Výraz „diagnostický vzorek“ byl nahrazen výrazem „biologická látka kategorie B“.
- Vyňaté exempláře: Vzorky, u kterých je minimální pravděpodobnost přítomnosti patogenů (fixovaná tkáň, atd.)

* Tyto pokyny jsou výkladem různých předpisů společnosti Hologic k datu účinnosti. Společnost Hologic však nenes odpovědnost za jakýkoli nesoulad s aktuálními předpisy.

Požadavky na přepravu kategorie B nebo výjimka ¹ – okolní teplota:

1. Obal se musí skládat ze tří částí:
 - a. primární nádoba, nepropustná
 - b. sekundární obal, nepropustný
 - c. pevný vnější obal

POZNÁMKY:

- Společnost FedEx nepřijímá klinické vzorky nebo diagnostické vzorky zabalené v obálcích FedEx, zkumavkách FedEx, FedEx Paks nebo FedEx Boxes, polystyrenových krabicích, plastových sáčcích nebo papírových obálcích.
- Společnost FedEx přijímá klinické vzorky v obalech FedEx na klinické vzorky, ve středně velkých krabicích na klinické vzorky FedEx nebo ve velkých krabicích na klinické vzorky FedEx.²

2. Primární obal nesmí obsahovat více než 1 l kapalné látky (500 ml při použití FedEx).
3. Pokud je v jednom sekundárním obalu umístěno více křehkých primárních nádob, musí být buď jednotlivě zabaleny, nebo odděleny, aby se zabránilo jejich vzájemnému kontaktu.
4. Mezi primární nádobu a sekundární obal musí být umístěn absorpční materiál. Absorpční materiál (vatové kuličky, buničitá vata, absorpční sáčky, papírové ručníky) musí být v dostatečném množství, aby vyplnil celý obsah primární nádoby (nádob) tak, aby případné uvolnění kapalné látky neohrozilo celistvost tlumicího materiálu nebo vnějšího obalu.
5. Vnější obal nesmí obsahovat více než 4 l nebo 4 kg materiálu. Toto množství nezahrnuje led, suchý led nebo kapalný dusík, pokud se používají k uchování vzorků v chladu.
6. Mezi sekundárním a vnějším obalem musí být přiložen podrobný seznam obsahu.
7. Obal musí úspěšně projít testem pádu z výšky 1,2 m (4 stopy) (oddíl 6.6.1 předpisů IATA).
8. Značka UN3373 musí být umístěna na vnějším povrchu vnějšího obalu (jeden povrch vnějšího obalu musí mít minimální rozměr 100 mm x 100 mm, minimální velikost FedEx 18 mm x 10 mm x 5 mm) na kontrastním barevném pozadí a musí být jasně viditelná a čitelná. Značka musí mít tvar kosočtverce o délce každé strany nejméně 50 mm. Písmena musí být nejméně 6 mm vysoká.
9. Správný přepravní název „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B) písmeny o výšce nejméně 6 mm musí být vyznačen na vnějším obalu v blízkosti značky UN3373 ve tvaru kosočtverce.



10. V případě použití služby FedEx je třeba vyplnit letecký nákladní list FedEx USA, oddíl 6, Zvláštní manipulace, s informacemi o nebezpečném zboží/suchém ledu:

Obsahuje tato zásilka nebezpečné zboží?

ANO – Prohlášení odesílatele se nevyžaduje

11. Na vnějším obalu všech balení diagnostických/klinických vzorků musí být uvedeno následující:

- a. Jméno a adresa odesílatele
- b. Jméno a adresa příjemce
- c. Výraz „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B)
- d. Štítek UN 3373

Požadavky na přepravu kategorie B nebo výjimka ¹ – zmrazené nebo chlazené vzorky:

POZNÁMKA: Společnost FedEx se při přepravě chlazených nebo zmrazených diagnostických vzorků řídí předpisy IATA. ²
--

Dodržujte všechny pokyny na obalu pro kategorii B nebo výjimku – okolní teplota plus:

1. Umístěte led nebo suchý led mimo sekundární obal. Musí být zajištěny vnitřní podpěry pro zajištění sekundárního obalu v původní poloze po rozptýlení ledu nebo suchého ledu. Při použití ledu musí být vnější obal nebo přebal nepropustný. Pokud se používá suchý led, musí být obal navržen a konstruován tak, aby umožňoval uvolňování plynu CO² a nedošlo tak k nárůstu tlaku, který by mohl způsobit prasknutí obalu.
2. Tyto zásilky vždy opatřete štítkem třídy 9, UN 1845 pro suchý led a štítkem UN 3373, „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B).
3. V případě použití služby FedEx je třeba vyplnit letecký nákladní list FedEx USA, oddíl 6, Zvláštní manipulace, s informacemi o nebezpečném zboží/suchém ledu:

Obsahuje tato zásilka nebezpečné zboží?

ANO – Prohlášení odesílatele se nevyžaduje

Uveďte kg použitého suchého ledu (přichází-li v úvahu)

4. Na vnějším obalu všech balení diagnostických/klinických vzorků musí být uvedeno následující:
 - a. Jméno a adresa odesílatele
 - b. Jméno a adresa příjemce
 - c. Výraz „Biological Substance, Category B“ (Biologická látka, kategorie B)
 - d. Štítek UN 3373
 - e. Štítek třída 9, včetně UN 1845, a čistá hmotnost, pokud je balen se suchým ledem

C. Pouze přeprava roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ (například z laboratoře k lékaři)

Vnitrostátní pozemní zásilky – omezené množství:

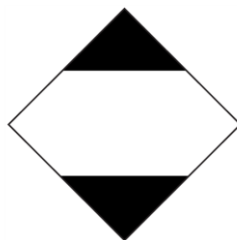
Poznámky:

Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ je klasifikován jako hořlavá kapalina třídy 3 zařazená do obalové skupiny III (PG III).

49 CFR 173.150 (omezené množství) umožňuje, aby byl roztok ThinPrep™ PreservCyt™ v lahvičkách dodáván v omezeném množství, pokud je dodáván pozemní dopravou v pevné krabici. Celkový objem v balení nesmí překročit 5 litrů nebo vážit více než 30 kg. Na omezená množství se nevztahují požadavky na označování.

Doporučení pro vnitrostátní pozemní přepravu v omezeném množství:

1. Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ musí být dodáván v lahvičkách.
2. Umístěte lahvičky do kvalitní kartonové krabice, jako je krabice na ThinPrep™, do které se vejde 250 lahviček. Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahviček.
3. Označte obal jako „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, UN1993, omez. mn.“ přidejte šipky orientace na koncích a štítek Omezené množství:



4. Na přepravní doklady uveďte „UN1993, Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, PG III, omez. mn.“

Vnitrostátní pozemní zásilky – jiné než omezené množství:

Při přepravě balíků přesahujících „omezené množství“:

1. Do textu na obalu nebo na přepravních dokladech neuvádějte „Omez. mn.“, jak je uvedeno výše v bodech c) a d).
2. Na vnější obal připevněte bezpečnostní štítek třídy 3 „Hořlavá kapalina“ v těsné blízkosti nápisu popsaného v části „C“ výše. Viz příklad štítku na poslední straně těchto doporučení.
3. Označte obal jako „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolvý roztok), 3, UN1993, čisté mn.“

Vnitrostátní letecká přeprava:

Kromě výše uvedených doporučení 1 a 2 pro vnitrostátní pozemní zásilky – jiných než omezených množství, jsou následující doporučení pro vnitrostátní letecké zásilky:

3. Maximální přípustné velikosti balení jsou:
 - i. Šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) pro osobní letadla a
 - ii. dvě stě dvacet (220) litrů (11 000 lahvíček) pro nákladní letadla.
4. Jednotlivá balení obsahující více než šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) celkového výrobku musí být zřetelně označena nápisem „POUZE PRO NÁKLADNÍ LETADLA“.
5. Lahvičky musí být odeslány v balení 4G certifikovaném OSN pro jakékoli množství v letadle (např. v krabici na 250 lahvíček roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ nebo ekvivalentní).
6. Štítek třídy 3 „Flammable liquids“ (Hořlavá kapalina) musí být připevněn k vnějšímu obalu poblíž slov „Hořlavé kapaliny, jinde neuvedené, (metanolový roztok)“.



Všechny vnitrostátní zásilky:

Níže jsou uvedena doporučení pro všechny vnitrostátní pozemní a vzdušné zásilky:

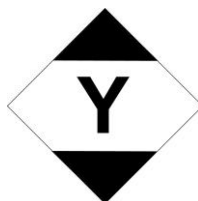
1. Pokud je roztok ThinPrep™ PreservCyt™ dodáván v balení obsahujícím také materiál, který není nebezpečný, musí být nebezpečný materiál uveden jako první nebo musí být vytištěn kontrastní barvou (nebo zvýrazněn), aby se odlišil od materiálu, který není nebezpečný.
2. Celkový objem roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ a počet lahvíček musí být uveden na přepravních dokladech.

Vnitrostátní pozemní zásilky – omezená množství:

Při mezinárodní přepravě je roztok ThinPrep™ PreservCyt™ klasifikován s primárním nebezpečím třídy 3 (hořlavá kapalina) a se sekundárním nebezpečím třídy 6.1 (toxický). Je přiřazen do PG III.

Referenčním zdrojem pro mezinárodní pozemní doporučení je *ADR – Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí* (OSN). „Omezené množství“ je definováno jako balení obsahující maximální čisté množství 5 litrů a o hmotnosti nepřesahující 20 kg. Doporučení pro mezinárodní pozemní přepravu jsou následující:

1. Roztok ThinPrep™ PreservCyt™ musí být dodáván v lahvíčkách.
2. Umístěte lahvičky do kvalitní kartonové krabice, jako je krabice Cytoc, do které se vejde 250 lahvíček. Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahvíček.
3. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolový roztok), 3, 6.1, PGIII omez. mn.“, orientačními šipkami na koncích a štítkem s omezeným množstvím, na kterém je písmeno „Y“.



4. Převážní doklady by měly obsahovat všechny informace uvedené v bodě „3“ výše.

Vnitrostátní pozemní zásilky – jiné než omezené množství:

1. Do textu na obalu nebo na přepravních dokladech neuvádějte „Omez. mn.“, jak je uvedeno výše v bodech c) a d).
2. Na obal připevněte štítek třídy 3 „Flammable liquids“ (Hořlavá kapalina) a vedlejší štítek třídy 6.1 „Toxic“ (Toxický) vedle značení. (Kopie štítků naleznete na poslední straně tohoto dokumentu.)



Třída 6.1 „Toxic“ (Toxický), označení sekundární nebezpečnosti

3. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolvý roztok), 3, 6.1, PG III, čisté mn.“.

Mezinárodní letecká přeprava:

Pro mezinárodní doporučení v oblasti letectví byly použity tyto odkazy: Kromě výše uvedených bodů a) a b) u mezinárodních pozemních zásilek platí pro mezinárodní letecké zásilky následující doporučení:

1. Maximální přípustné velikosti balení jsou:
 - i. Šedesát (60) litrů (3 000 lahvíček) pro osobní letadla a
 - ii. dvě stě dvacet (220) litrů (11 000 lahvíček) pro nákladní letadla.
2. Balení obsahující více než šedesát (60) litrů celkového výrobku musí být zřetelně označena nápisem „POUZE PRO NÁKLADNÍ LETADLA“.
3. Lahvičky musí být odeslány v balení 4G certifikovaném OSN pro jakékoli množství v letadle (např. v krabici na 250 lahvíček roztoku ThinPrep™ PreservCyt™ nebo ekvivalentní). Zabalte lahvičky tak (v případě potřeby přidejte ochranný obalový materiál), abyste omezili pohyb jednotlivých lahvíček.
4. Výjimku na omezené množství lze použít pouze v případě, že balení má maximální čisté množství 2 litry.
5. Při přepravě omezeného množství se nevyžadují označení podle specifikací výrobce obalu.
6. Označte obal jako „UN1992, hořlavé kapaliny, toxické, jinde neuvedeno, (metanolvý roztok), 3, 6.1, PG III, čisté mn.“.

7. Pokud je vyžadováno označení „Pouze pro nákladní letadla“, musí být umístěno na stejném povrchu obalu a v blízkosti štítků s označením nebezpečnosti.
8. Odesílatel odpovídá za vyplnění formuláře „Prohlášení odesílatele o nebezpečném zboží“.

D. Pouze přeprava roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ (například z laboratoře k lékaři)

Vnitrostátní pozemní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ má bod vzplanutí 43 °C. Pouze pro vnitrostátní pozemní přepravu může být hořlavá kapalina s bodem vzplanutí 38 °C nebo vyšším, která nespĺňuje definici žádné jiné třídy nebezpečnosti, překlasifikována na hořlavou kapalinu. Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ přepravovaný pozemní cestou je proto vyřat z požadavků předpisů DOT o nebezpečných materiálech.

Vnitrostátní letecká přeprava:

Při letecké přepravě roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ se řiďte doporučeními pro vnitrostátní leteckou přepravu roztoku ThinPrep™ PreservCyt™, která najdete v části C tohoto dokumentu.

Mezinárodní pozemní a letecká přeprava:

Při přepravě roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ pozemní nebo leteckou cestou se řiďte doporučeními pro mezinárodní pozemní nebo leteckou přepravu roztoku ThinPrep™ PreservCyt™, která najdete v části C tohoto dokumentu.

E. Přeprava roztoku ThinPrep™ CytoLyt™ se vzorkem pacienta (například od lékaře do laboratoře)

Vnitrostátní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ obsahující vzorek pacienta je klasifikován jako biologická látka kategorie B. Postupujte podle doporučení v části B tohoto dokumentu.

Mezinárodní přeprava:

Roztok ThinPrep™ CytoLyt™ obsahující vzorek pacienta je klasifikován jako biologická látka kategorie B. Postupujte podle doporučení v části B tohoto dokumentu.

Literatura:

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- *Dangerous Goods Regulations*, 56th Edition, 2015, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization's (ICAO) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Poznámky pod čarou:

1. Viz Pokyny pro balení 650 in the IATA *Dangerous Goods Regulations*
2. Dokument FedEx 33539PL: „Packaging Clinical Samples“ a „Packaging UN 3373 Shipments“

4. Příprava gynekologických vzorků

4. Příprava gynekologických vzorků


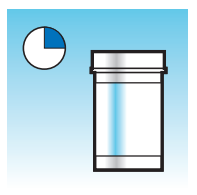
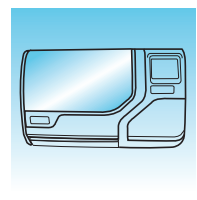
Kapitola čtvrtá

Příprava gynekologických vzorků

ČÁST
A

PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Zahrnuje vzorky buněk z ektocervixu a endocervixu.

	<p>1. Sběr buněk: Uložte vzorek přímo do lahvičky s roztokem PreservCyt™.</p> <p>Poznámka: Správná oplachovací technika odběrového prostředku je velmi důležitá. Viz pokyny pro odběr vzorků na stranách 4.3 a 4.4.</p>
	<p>2. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut</p>
	<p>3. Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí gynekol. sekvence, obarvěte a vyhodnoťte.</p>



Techniky odběru ThinPrep™

Detekce rakoviny děložního čípku a jejích prekurzorů a dalších gynekologických abnormalit je primárním účelem odběru vzorku buněk z děložního hrdla. Následující pokyny odkazují na pokyny CLSI, dokument GP15-A3¹ a jsou doporučeny v procesu odběru pro získání vzorku pro test ThinPrep Pap (TPPT). Obecně platí, že pokyny uvádějí, že je důležité získat vzorek, který není zakryt krví, hlenem, zánětlivým exsudátem nebo lubrikantem.

Informace o pacientovi/pacientce

- Pacientka by měla být testována 2 týdny po prvním dni poslední menstruace a rozhodně ne v době, kdy menstruuje.

I když TPPT snižuje zastření krve, klinické studie prokázaly, že nadměrné množství krve může nadále ohrozit test a může vést k neuspokojivému výsledku.²

- Pacientka by 48 hodin před vyšetřením neměla používat žádné vaginální léky, vaginální antikoncepci ani výplachy.

Příprava odběru vzorků

- K mazání zrcátka by se nemělo používat lubrikační želé.

I když jsou mazací želé rozpustné ve vodě, nadměrné množství želé může ohrozit test a případně vést k neuspokojivému výsledku.

- Před odebráním vzorku odstraňte nadbytečný hlen nebo jiný výtok. Ten by měl být jemně odstraněn kroužkovými kleštěmi, které drží přeložený gázový polštářek.

Přebytečný cervikální hlen je v podstatě bez významného buněčného materiálu, a pokud je přítomen v lahvičce se vzorkem, může poskytnout sklíčko s malou nebo žádnou přítomností diagnostického materiálu.

- Před odebráním vzorku odstraňte zánětlivý exsudát z cervikálního kanálu. Odstraňte přiložením suchého kousku gázy o rozměrech 5 x 5 cm na děložní hrdlo a odlepením po vstřebání exsudátu nebo suchým tamponem Procto nebo tamponem Scopette.

Přebytek zánětlivého exsudátu je v podstatě bez diagnostického buněčného materiálu, a pokud je přítomen v lahvičce se vzorkem, může poskytnout sklíčko s malou nebo žádnou přítomností diagnostického materiálu.

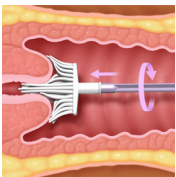



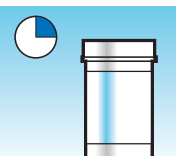
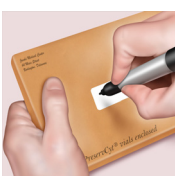
- Děložní čípek by se neměl čistit výplachem fyziologickým roztokem, protože jinak může vzniknout relativně acelulární vzorek.
- Vzorek by měl být získán před aplikací kyseliny octové.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, 2008)

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278–284.

Odběr gynekologického vzorku pomocí prostředku typu metličky

Pokyny pro lékaře/klinického pracovníka pro odběr gynekologických vzorků.

	<p>1. Odběr vzorků z děložního čípku se provede pomocí prostředku typu metličky. Vložte střední štětiny metličky dostatečně hluboko do endocervikálního kanálu, aby se kratší štětiny mohly plně dotýkat ektocervixu. Jemně zatlačte a pětkrát otočte metličkou ve směru hodinových ručiček.</p>
	<p>2. Propláchněte metličku v lahvičce s roztokem PreservCyt™ co nejrychleji tak, že 10 krát zatlačíte na dno lahvičky a roztáhnete štětiny od sebe. Jako poslední krok metličku důkladně promíchejte, aby se lépe uvolnil materiál. Odběrové prostředky zlikvidujte.</p>
	<p>3. Utáhněte víčko tak, aby momentová čára na víčku protínala momentovou čáru na lahvičce.</p>
	<p>4. Zaznamenejte jméno a identifikační číslo ID pacienta/pacientky na lahvičku. Zaznamenejte informace o pacientovi/pacientce a anamnézu do formuláře žádosti o cytologii.</p>
	<p>Poznámka: Pokud má být vzorek okamžitě zpracován, nechte jej stát v lahvičce s roztokem PreservCyt po dobu nejméně 15 minut před zpracováním. Pokud má být vzorek odeslán ke zpracování jinam, pokračujte dalším krokem.</p>
	<p>5. Umístěte lahvičku a žádanku do sáčku na vzorky pro transport do laboratoře.</p>

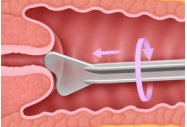

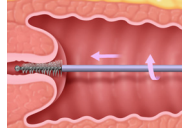



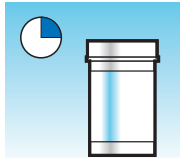

Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým prostředkem.

4

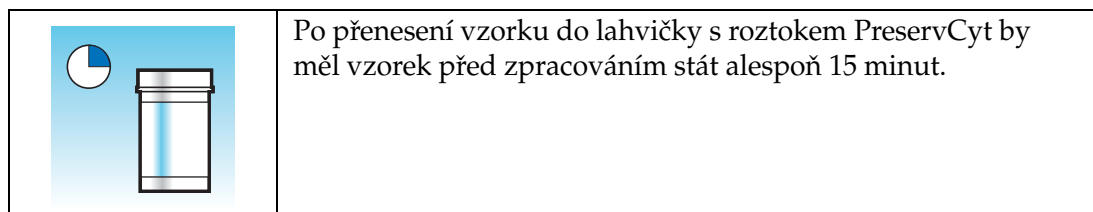
PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Odběr gynekologického vzorku pomocí endocervikálního kartáčku/stěrky

Pokyny pro lékaře/klinického pracovníka pro odběr gynekologických vzorků.

	<p>1. Odběr adekvátního vzorku z ektocervixu se provede pomocí <i>plastové stěrky</i>.</p>
	<p>2. Stěrku co nejrychleji opláchněte v lahvičce s roztokem PreservCyt™ důkladným promícháním v lahvičce 10 krát. Stěrku zlikvidujte.</p>
	<p>3. Odběr vzorků z děložního čípku se provede pomocí endocervikálního kartáčku. Zaveďte kartáček do děložního čípku, dokud nebudou obnažena pouze nejspodnější vlákna. Pomalu otočte o 1/4 nebo 1/2 otáčky jedním směrem. NEPŘETÁČEJTE.</p>
	<p>4. Opláchněte kartáček v roztoku PreservCyt co nejrychleji otáčením prostředku v roztoku 10 krát, přitom zatlačte na stěnu lahvičky PreservCyt. Důkladnými krouživými pohyby pokračujte v uvolňování materiálu. Kartáček zlikvidujte.</p>
	<p>5. Utáhněte víčko tak, aby momentová čára na víčku protínala momentovou čáru na lahvičce.</p>
	<p>6. Zaznamenejte jméno a identifikační číslo ID pacienta/pacientky na lahvičku. Zaznamenejte informace o pacientovi/pacientce a anamnézu do formuláře žádosti o cytologii.</p>
	<p>Poznámka: Pokud má být vzorek okamžitě zpracován, nechte jej stát v lahvičce s roztokem PreservCyt po dobu nejméně 15 minut před zpracováním. Pokud má být vzorek odeslán ke zpracování jinam, pokračujte dalším krokem.</p>
	<p>7. Umístěte lahvičku a žádanku do sáčku na vzorky pro transport do laboratoře.</p>

Varování, kontraindikace a omezení související s odběrem vzorků najdete v pokynech dodaných s odběrovým prostředkem.

Roztok PreservCyt™

Další informace o roztoku PreservCyt naleznete v části Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

Interferující látky

Pokyny klinického a laboratorního standardního institutu (dříve NSSLS) doporučují, aby se během testování Pap nepoužíval žádný lubrikant.¹

ACOG doporučuje dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku lubrikantem, protože by to mohlo vést k neuspokojivým výsledkům.² To platí jak pro konvenční Pap testování, tak pro cytologii na bázi kapalin.

Pokud používáte plastové zrcátko nebo v případech, kdy je nutné použít lubrikant, dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci děložního čípku nebo odběrových prostředků lubrikantem. Lze použít malé množství lubrikantu, stačí jen šetrně potáhnout zrcadlo prstem v rukavici a vyhnout se špičce zrcátka.

Pokyny klinického a laboratorního standardního institutu a ACOG doporučují neužívat Pap během menstruace.¹⁻²

U vzorků zpracovávaných na procesoru ThinPrep 5000 mohou lubrikanty ulpět na membráně filtru a způsobit špatný přenos buněk na sklíčko. Pokud je jeho použití nevyhnutelné, lubrikant by se měl používat v minimálních množstvích.

Manipulace/likvidace

S veškerými materiály obsahujícími chemikálie zacházejte opatrně v souladu s bezpečnými laboratorními postupy. Pokud to složení činidla vyžaduje, jsou na nádobách s činidlem vyznačena dodatečná bezpečnostní opatření.

Roztok PreservCyt zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci nebezpečného odpadu. Roztok PreservCyt obsahuje methanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003



ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE ZPRACOVÁNÍM VZORKŮ

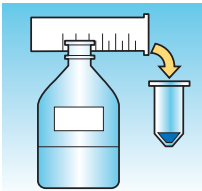
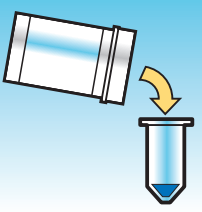
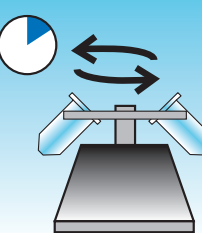
OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ LAHVIČKY S TESTOVACÍM VZORKEM THINPREP™ PAP PO NEUSPOKOJIVÉM VÝSLEDKU

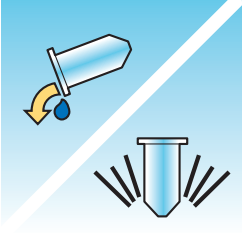
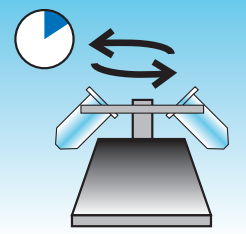
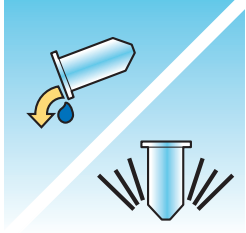

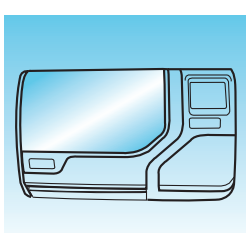
Laboratorní personál může opět zpracovat vzorky ThinPrep™ Pap, pokud byla sklíčka interpretována jako neadekvátní („nevyhovující pro vyhodnocení“) pro diagnózu po cytotechnologickém screeningu. Pro správné opětovné zpracování těchto vzorků je nutné dodržovat níže uvedené pokyny:

Poznámka: Opětovné zpracování vzorku testu ThinPrep Pap lze provést pouze jednou.

Poznámka: Je třeba dodržovat správné laboratorní postupy, aby se zabránilo vniknutí kontaminantů do lahvičky se vzorkem roztoku PreservCyt.

Protokol opětovného zpracování

	1	Připravte promývací roztok o dostatečném objemu, aby bylo možné přidat 30 ml do každého testovacího vzorku ThinPrep Pap, který má být zpracován. Promývací roztok se připraví smícháním 9 dílů roztoku Cytolyt™ s 1 dílem ledové kyseliny octové.
	2	Před provedením tohoto kroku se ujistěte, že testovací vzorek ThinPrep Pap obsahuje dostatečný objem, aby po odstředění vznikla peleta. Nalijte obsah testovacího vzorku ThinPrep Pap do centrifugační zkumavky vhodně označené, aby byl zachován řetězec monitorování. Lahvičku si uschovejte.
	3	Obsah centrifugační zkumavky peletujte centrifugací při 1200 x g po dobu 5 minut. Poznámka: Jakmile je centrifugace dokončena, měla by být buněčná peleta jasně viditelná, ale buňky nemusí být těsně spojeny dohromady (peleta se může jevit načechraná).

	<p>4</p> <p>a. Opatrně vylijte supernatant z centrifugační zkumavky, aby nedošlo ke ztrátě buněk. Likvidujte v souladu s místními předpisy.</p> <p>b. Krátce vortexujte centrifugační zkumavku.</p> <p>c. Nalijte 30 ml směsi roztoku CytoLyt™ a 10% ledové kyseliny octové do centrifugační zkumavky a pevně uzavřete.</p> <p>d. Pro promíchání centrifugační zkumavku několikrát rukou obraťte.</p>
	<p>5</p> <p>Buňky opět peletujte centrifugací – 1200 x g po dobu 5 minut.</p>
	<p>6</p> <p>a. Opatrně vylijte supernatant z centrifugační zkumavky, aby nedošlo ke ztrátě buněk. Likvidujte v souladu s místními předpisy.</p> <p>b. Krátce vortexujte centrifugační zkumavku.</p>
	<p>7</p> <p>a. Pomocí označení objemu na centrifugační zkumavce nalejte požadované množství nepoužitého roztoku PreservCyt™ (tj. neobsahujícího žádné vzorky pacientů) na buňky a doplňte na konečný objem 20 ml. Pevně zajistěte víčko.</p> <p>b. Centrifugační zkumavku několikrát převraťte, aby se vzorek promíchal, a přeneste jej zpět do lahvičky se vzorkem.</p>
	<p>8</p> <p>Zpracujte vzorek pomocí procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader podle postupu pro cyklus gynekologických vzorků. Vyhodnoťte výsledné sklíčko podle systému Bethesda pro hlášení cervikální cytologie. Pokud po zpracování negativní výsledky vzorku nesouhlasí s klinickým úsudkem, může být nutný nový vzorek.</p>



PŘÍPRAVA GYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

**5. Příprava
negynekologických vzorků**

**5. Příprava
negynekologických vzorků**

Kapitola pátá

Příprava negynekologických vzorků

**ČÁST
A**

ÚVOD

Tato kapitola obsahuje pokyny pro přípravu negynekologických (negynekol.) vzorků a příprava sklíček se systémem ThinPrep™ 5000.

Pro dosažení nejlepších výsledků pečlivě postupujte podle pokynů v této kapitole. Protože existují biologické rozdíly mezi vzorky a metodami odběru, standardní zpracování nemusí vždy vést k uspokojivé a rovnoměrně distribuované přípravě na prvním sklíčku. Tato kapitola obsahuje pokyny k řešení problémů pro další zpracování vzorků, abyste v těchto případech získali lepší kvalitu následných sklíček. V této kapitole je rovněž uveden přehled různých metod odběru vzorků a vhodné postupy pro každou z nich.

Obsah této kapitoly:

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

ODBĚR VZORKŮ

ZPŮSOB PŘÍPRAVY VZORKU

- Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut
- Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta
- Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety
- Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™
- Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.
- Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí negyn. sekvence. Ústalte, obarvte a vyhodnoťte.
- Mechanické míchání
- Promývání roztokem CytoLyt™

POKYNY PRO PŘÍPRAVU VZORKU

- Aspiráty tenkou jehlou
- Mukoidní vzorky
- Tělní tekutiny
- Vzorky moči pro test UroVysion Vysis®

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S PŘÍPRAVOU VZORKŮ

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST B

POŽADOVANÉ MATERIÁLY

Od společnosti Hologic:

- Roztok CytoLyt™
Zkumavky CytoLyt
Nádobky CytoLyt
Láhve CytoLyt (velké balení)
- Roztok PreservCyt™
Lahvičky PreservCyt
Lahvičky PreservCyt (velké balení)
- Filtry pro negynekologické vzorky ThinPrep™ (modré)
- Filtr ThinPrep UroCyte™ (žlutý) pro vzorky moči testu Vysis® UroVysion
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyte pro vzorky moči testu Vysis UroVysion
- Lahvičky ThinPrep UroCyte PreservCyt pro vzorky moči testu Vysis UroVysion
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep
- Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader
- Vortexer

Poznámka: Další informace o spotřebním materiálu a roztocích od společnosti Hologic naleznete v provozní příručce, viz **Informace o objednávce**.

Od ostatních dodavatelů:

- Centrifuga s kapacitou 50 ml (volný výkyvný koš)
- Centrifugační zkumavky, 50 ml
- Plastové přenosové pipety, 1 ml, se stupnicí
- Vyvážené roztoky elektrolytů
- Systém pro barvení sklíček a činidla
- Standardní laboratorní ustalovací činidlo
- Krycí sklíčka a fixovací média
- Mixér (volitelné)
- Ledová kyselina octová (*pouze řešení problémů*)
- DiThioThreitol (DTT, volitelné, pouze mukoidní vzorky)

VAROVÁNÍ: Na procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader nezpracovávejte vzorek mozkomíšního moku (CSF) ani jiný typ vzorku s podezřením na prionovou infekci (PrPsc) pocházející od osoby s TSE, například s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou. Procesor kontaminovaný TSE nelze účinně dekontaminovat, a proto musí být řádně zlikvidován, aby se zabránilo možnému poškození uživatelů procesoru nebo servisního personálu.

5.2 Návod k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

Poznámka: Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader je určen pouze pro použití s roztokem PreservCyt™. Nepoužívejte s procesorem žádný jiný sběrný nebo konzervační roztok.

Vzorky, které mají být zpracovány na procesoru ThinPrep se zařízením AutoLoader, dorazí do laboratoře buď čerstvé, nebo v roztoku CytoLyt™. Existují preferované metody odběru pro různé typy vzorků. V této části bude popsán doporučený postup společnosti Hologic a také alternativní metody sběru.

VAROVÁNÍ: Při mytí a výpláších nevystavujte pacienta působení roztoku CytoLyt.

Vzorky aspirátu tenkou jehlou

Optimální technikou odběru FNA je vložení a opláchnutí celého vzorku do centrifugační zkumavky obsahující 30 ml roztoku CytoLyt. Sekundární metodou by bylo odebrání vzorku do vyváženého roztoku elektrolytu, jako jsou injekční roztoky Polysol® nebo Plasma-Lyte®.

Poznámka: Přímé stěry mohou být nezbytné pro radiologicky vedené FNA, pokud je vyžadována rychlá analýza adekvátnosti vzorku.

Mukoidní vzorky

Mukoidní vzorky se nejlépe odebírají do roztoku CytoLyt. Pokud jsou odebrány čerstvé, měl by být roztok CytoLyt přidán co nejdříve. Časné přidání roztoku CytoLyt zachovává vzorek a zahajuje proces rozpouštění hlenu.

Velký objem čerstvých mukoidních vzorků (větší než 20 ml) je třeba před přidáním roztoku CytoLyt ke vzorku zahustit.

Kapalné vzorky

Upřednostňovanou metodou přípravy kapalných vzorků (močových cest, výpotků, synoviálních tekutin a tekutin cysty) je koncentrovat čerstvý vzorek před jakýmkoli přidáním roztoku CytoLyt. Pokud to není možné a vzorky musí být uchovány pro přepravu do laboratoře, odeberte vzorky v roztoku CytoLyt.

Poznámka: Roztok CytoLyt přidávaný přímo do tekutin s vysokými hladinami bílkovin může způsobit určitý stupeň srážení bílkovin.

Poznámka: Sběr tekutin v roztoku CytoLyt™ je považován pouze za krok sběru, nikoli za krok mytí. Podrobnější informace – viz strana 5.11, PROMÝVÁNÍ ROZTOKEM CYTOLYT.

Množství tekutých vzorků se může značně lišit od méně než 1 ml do 1000 ml a více. Každá laboratoř musí dodržovat svůj vlastní postup pro stanovení množství vzorku, který má být použit ke zpracování. Použije-li se více než jedna centrifugační zkumavka vzorku, lze buněčné pelety po vylištění supernatantu zkombinovat.



Jiné typy vzorků

U nemukoidních kartáčků a stěrů vstupujících do roztoku PreservCyt™ je vzorek připraven ke zpracování na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader.

U nemukoidních kartáčků a stěrů, které se sbírají v roztoku CytoLyt, postupujte podle protokolu pro vzorky FNA. Viz strana 5.12.

Vzorky moči pro použití s testem Vysis® UroVysion

Nepřekračujte poměr moči 2:1 k roztoku PreservCyt. Pokud objem moči překročí 60 ml, vylijte přebytek. K provedení testu Vysis® UroVysion je zapotřebí minimálně 33 ml moči.

Jiná sběrná média

V případech, kdy je roztok CytoLyt kontraindikován, mohou být jako sběrné médium pro vzorky, které mají být zpracovány na procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader, použity vyvážené roztoky elektrolytů, jako jsou Plasma-Lyte a Polysol. Tyto roztoky se používají především jako média pro mytí nebo výplachy přicházející do kontaktu s pacientem.

Sběrná média, která se nedoporučují

Společnost Hologic nedoporučuje použití následujících sběrných roztoků pro systém ThinPrep. Využití těchto roztoků nepřinese optimální výsledky:

- Sacomanno a ostatní roztoky obsahující karbowax
- Alkohol
- Mucollex®
- Normální fyziologický roztok
- Kultivační média, roztok RPMI
- PBS
- Roztoky obsahující formalin

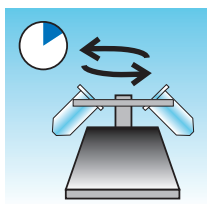
Vzorky *musí* být před zpracováním na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader odstředěny a omyty v roztoku CytoLyt™ a přeneseny do roztoku PreservCyt™.

Pokyny k mytí roztokem CytoLyt naleznete v části strana 5.11.

Poznámka: Další informace o roztoku CytoLyt naleznete v části Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

VAROVÁNÍ: Roztok CytoLyt je jed (obsahuje methanol) a nikdy nesmí přijít do přímého kontaktu s pacientem.

OBECNÉ KROKY PRO PŘÍPRAVU VZORKU

KONCENTRACE ODSTŘEDĚNÍM – 600 g po dobu 10 minut

Účelem tohoto postupu je koncentrovat buněčný materiál za účelem oddělení buněčné složky (složek) od supernatantu. Tento krok se provádí s čerstvými vzorky a po přidání roztoku CytoLyt™. Je-li to uvedeno v protokolu, centrifugujte vzorky při 600 násobku normální gravitace (600 g) po dobu 10 minut, aby se buňky v roztoku vytlačily do pelety na dně centrifugační zkumavky.

Nastavte centrifugu na přibližný počet otáček za minutu (ot/min), aby se buňky otáčely při 600 g.

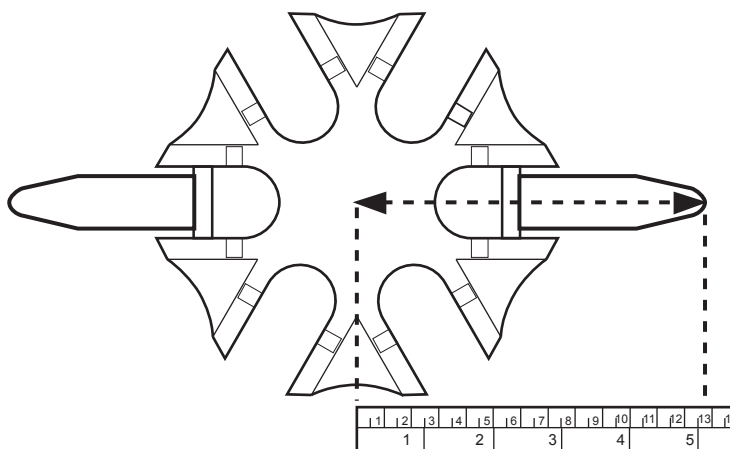
Pro určení správného nastavení centrifugy postupujte následovně:

UPOZORNĚNÍ: Před provedením jakýchkoli změn v procesu centrifugace zkontrolujte morfologii buněk na nekritických experimentálních vzorcích.

Poznámka: Použití centrifug s pevným úhlem se nedoporučuje.

Měření délky rotoru centrifugy

Pomocí centimetrového pravítka změřte poloměr centrifugy, vzdálenost od středu rotoru ke dnu vodorovně prodloužené lžice, jak je znázorněno na obrázku Obrázek 5-1.

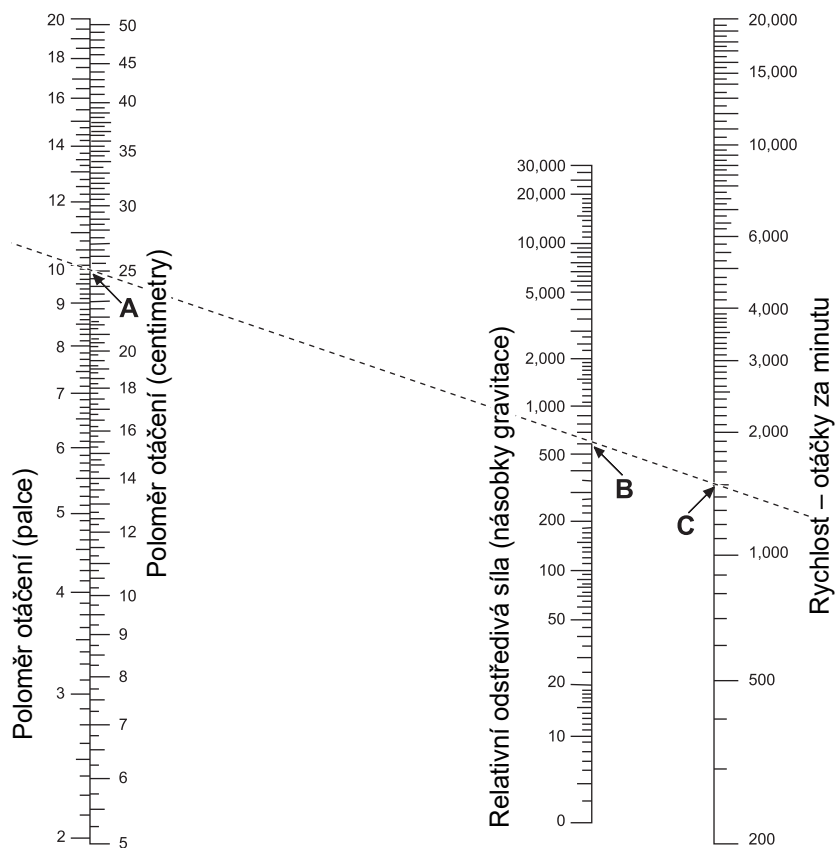


Obrázek 5-1 Měření centrifugy

5

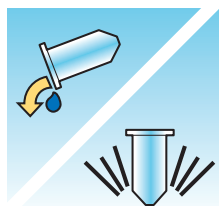
PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Poloměr odstředivky zjistíte v prvním sloupci, Obrázek 5-2. Nakreslete čáru od hodnoty poloměru přes sloupec 600 gravitace (g) do sloupce otáček za minutu. Hodnotu otáček za minutu odečtete z příčky podle Obrázek 5-2. Spusťte centrifugu při této rychlosti, abyste na vzorky působili silou 600 g.



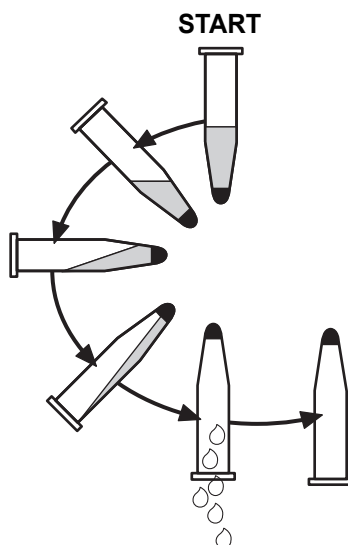
Obrázek 5-2 Určení správné rychlosti centrifugy

Chcete-li zkrátit dobu potřebnou pro odstředování, použijte centrifugu při 1200 g po dobu 5 minut.

VYLIJTE SUPERNATANT A VORTEXEREM RESUSPENDUJTE BUNĚČNOU PELETU

Supernatant zcela vylijte, abyste vzorek účinně zkoncentrovali. Chcete-li to provést, otočte centrifugační zkumavku o 180 stupňů jedním plynulým pohybem, vylijte všechny supernatant a poté vraťte zkumavku do původní polohy, jak ukazuje Obrázek 5-3.¹ Během inverze sledujte buněčnou peletu, aby nedošlo k náhodné ztrátě buněčného materiálu.

UPOZORNĚNÍ: Neúplné vylití supernatantu může mít za následek řídký vzorek a nevyhovující sklíčko v důsledku zředění buněčné pelety.

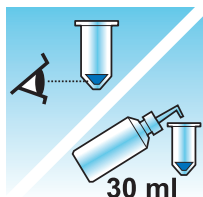


Obrázek 5-3 Vylití supernatantu

Po vylití supernatantu umístěte centrifugační zkumavku na vortexer a protřepávejte buněčnou peletu po dobu 3 sekund. Ručního vortexování lze dosáhnout stříkáním pelety tam a zpět plastovou pipetou. Účelem tohoto kroku vortexování je randomizovat buněčnou peletu před přenesením do lahvičky s roztokem PreservCyt™ a zlepšit výsledky promývání roztokem CytoLyt™.

1. Refer to Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600 for details.

VYHODNOŤTE VZHLED BUNĚČNÉ PELETY

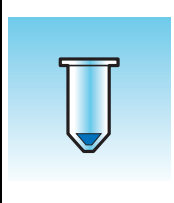
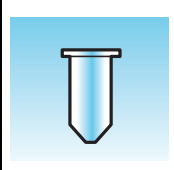



Vzhled buněčné pelety	Postup
Buněčná peleta je bílá, světle růžová, béžová nebo neviditelná.	Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™ Viz strana 5.9 v této kapitole
Buněčná peleta je výrazně červená nebo hnědá, což naznačuje přítomnost krve.	Promývání roztokem CytoLyt™ Viz strana 5.11 v této kapitole <ul style="list-style-type: none"> • Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt. • Koncentruje se odstředěním • Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta
Buněčná peleta je hlenovitá (není v tekuté formě). Pro testování kapalné formy natáhněte malé množství vzorku do kapátka a vraťte kapky do zkumavky. Pokud se kapky jeví jako vláknité nebo želatinové, musí být hlen dále zkapalněn.	Promývání roztokem CytoLyt Viz strana 5.11 v této kapitole <ul style="list-style-type: none"> • Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt. • Mechanické míchání • Koncentruje se odstředěním • Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta

PŘIDÁNÍ VZORKU DO LAHVIČKY S KONZERVAČNÍM ROZTOKEM



Určete velikost buněčné pelety a postupujte podle níže uvedené tabulky:

Velikost buněčné pelety	Postup
 <p>Peleta je jasně viditelná a objem pelety je menší než 1 ml.</p>	<p>Vortexujte centrifugační zkumavku, aby se buňky znovu suspendovaly ve zbytkové kapalině, nebo promíchejte peletu ručním vstříkáváním pipetou.</p> <p>Přeneste 2 kapky pelety do nové lahvičky s roztokem PreservCyt™.</p>
 <p>Peleta není vidět nebo je řídká.</p>	<p>Přidejte obsah nové lahvičky s roztokem PreservCyt (20 ml) do zkumavky.</p> <p>Krátce vortexujte, aby se roztok promíchal, a nalijte celý vzorek zpět do lahvičky s roztokem PreservCyt.</p>
 <p>Objem pelety je větší než 1 ml.</p>	<p>Do zkumavky přidejte 1 ml roztoku CytoLyt™.</p> <p>Krátce vortexujte, aby se peleta znovu suspendovala.</p> <p>Přeneste 1 kapku vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt.</p>

Faktory, které je třeba vzít v úvahu

Typ použité pipety může ovlivnit koncentraci vzorku, který se přidává do lahvičky s roztokem PreservCyt, a proto může ovlivnit objem vzorku. Společnost Hologic doporučuje použití standardních 1 ml plastových pipet se stupnicí.

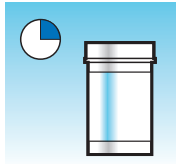
Pokud se opakovaně objeví zpráva „Vzorek je zředěný“ a vzorek zůstane ve zkumavce na vzorek, zvyšte počet kapek koncentrovaného vzorku přidaného do lahvičky.

Vaše technika nalévání supernatantu může také ovlivnit koncentraci vzorku. Pokud se supernatant zcela neslije, mohou být zapotřebí další kapky vzorku. Celkový objem přidaný do lahvičky nesmí překročit 1 ml.

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

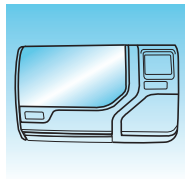
PONECHTE STÁT V ROZTOKU PRESERVCYT NA 15 MINUT



Po přenesení vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™ by měl vzorek před zpracováním stát alespoň 15 minut, aby se roztok PreservCyt stal neinfekčním.

Další informace o roztoku PreservCyt naleznete v části Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

CYKLUS NA PROCESORU THINPREP 5000 S POUŽITÍM SEKVENCE NEGYNEKOL. USTALTE, OBARVĚTE A VYHODNOŤTE.



Poté, co byl vzorek v kontaktu s roztokem PreservCyt po dobu 15 minut, může být zpracován na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader. Obsluha vloží vzorek do přístroje a zvolí sekvenci pro zpracováváný vzorek, jak je popsáno v Kapitola 7, Návod k obsluze.

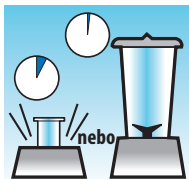
Po dokončení procesu sklíčko obarví a zakryje podle postupu uvedeného v Kapitola 10, Barvení a zakrývání.

Když je podložní sklíčko obarveno a zakryto, je mikroskopicky přezkoumáno cytotechnologem nebo patologem. Pokud se sklíčko po mikroskopickém přezkoumání jeví jako neuspokojivé, může být ze vzorku provedeno další sklíčko za použití pokynů v části „ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S PŘÍPRAVOU VZORKŮ“ na straně 5.18.

MECHANICKÉ MÍCHÁNÍ

Mukoidní vzorky vyžadují intenzivní míchání v roztoku CytoLyt™, aby se rozbil hlen. Společnost Hologic doporučuje dvě metody mechanického míchání:

Metoda A:



Vortexujte směs CytoLyt/vzorek po dobu nejméně 5 minut na „handsfree“ vortexeru. Otáčky vortexeru musí být nastaveny tak, aby docházelo k viditelnému míchání na dně zkumavky.

Metoda B:

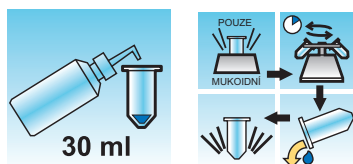
Směs roztoku CytoLyt a vzorku míchejte několik sekund.

Poznámka: Doba míchání pro obě metody se může lišit v důsledku rozdílů v konzistenci vzorku.

Technika mísení může vykazovat fragmentaci nebo narušení buněčné architektury. Je třeba se vyvarovat nadměrného mísení.

Víření po dobu nejméně 5 minut po smíchání pomáhá rozbít více hlenu.

PROMÝVÁNÍ ROZTOKEM CYTOLYT



Pro mytí vzorku je nutné přidat roztok CytoLyt™ k buněčným peletám. **Mytí roztokem CytoLyt** plní následující funkce při zachování morfologie buněk:

- Lýza červených krvinek
- Rozpuštění hlenu
- Snížení srážení bílkovin

Promývání roztokem CytoLyt se skládá z následujícího postupu:

- K buněčné peletě se přidá 30 ml roztoku CytoLyt
- *Pouze mukoidní vzorky: Mechanické míchání*
- Koncentrace centrifugací — 600 g po dobu 10 minut
- Vylití supernatantu a vortexování, aby se znovu suspenovala buněčná peleta

Jedno **promývání přípravkem CytoLyt Solution** je obvykle dostačující k vyčištění většiny negynekol. vzorků. U zvláště krvavých nebo hlenovitých vzorků může být nutné další **promytí roztokem CytoLyt**.

Pokud je vzorek odebrán v roztoku CytoLyt v poměru menším než 30 dílů roztoku CytoLyt na 1 díl vzorku, považuje se to za *krok odběr vzorku*, nikoli za *krok mytí*. Například pokud se odebere 15 ml vzorku a přidá k němu 30 ml roztoku CytoLyt, pak je poměr roztoku CytoLyt: poměr vzorků je pouze 2:1, což je považováno za krok odběru vzorku a stále vyžaduje **promytí roztokem CytoLyt**.

Další informace o roztoku CytoLyt naleznete v části Kapitola 3, Roztoky PreservCyt™ a CytoLyt™.

ČÁST E

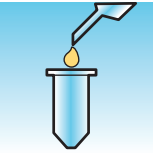
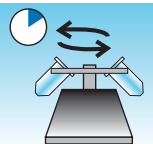
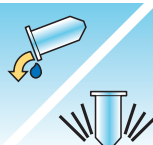
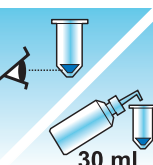

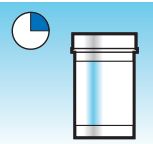
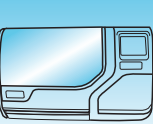
POKYNY PRO PŘÍPRAVU VZORKU

Následující pokyny popisují upřednostňované metody přípravy různých typů vzorků. Metody jsou popsány obecně. Podrobnější informace o každém kroku naleznete v popisu metod v Část D této kapitoly. Část F popisuje řešení problémů s přípravou vzorku.

5

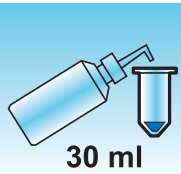
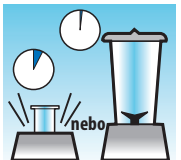
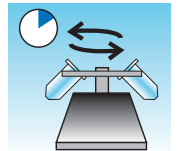
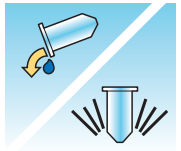
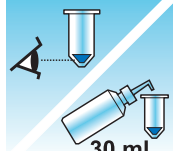

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ASPIRÁTY TENKOU JEHLOU (FNA)

	<p>1. Sběr: Odeberte vzorek přímo do 30 ml roztoku CytoLyt™. Pokud musí být vzorek odebrán v intravenózním roztoku, použijte vyvážený roztok elektrolytu.</p> <p>Poznámka: Pokud je to možné, propláchněte jehlu a stříkačku sterilním antikoagulačním roztokem před odsáváním vzorku. Některá antikoagulantia mohou zasahovat do jiných technik buněčného zpracování, takže buďte opatrní, pokud plánujete použít vzorek pro jiné testování.</p>
	<p>2. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta (strana 5.7).</p>
	<p>4. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Pokud buněčná peleta obsahuje nějakou krev, přidejte k ní 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte postup od kroku 2.</p>
	<p>5. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).</p>
	<p>6. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut (strana 5.10).</p>
	<p>7. Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí negyn. sekvence, proveďte ustálení, obarvěte a vyhodnoťte.</p>


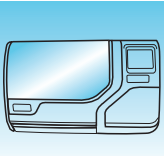
MUKOIDNÍ VZORKY

Mukoidní vzorky mohou zahrnovat vzorky z dýchacích cest a gastrointestinálního traktu.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Sběr: Odeberte vzorek přímo do 30 ml roztoku CytoLyt™. Nebo přidejte 30 ml roztoku CytoLyt k čerstvému vzorku co nejdříve.</p> <p>Poznámka: Velké vzorky (větší než 20 ml) by měly být před přidáním roztoku CytoLyt do vzorku koncentrovány.</p>
<p>Volitelné:</p>	<p>Při použití DTT se vzorky respiračního hlenu přidejte před mícháním zásobní roztok. Pokyny k přípravě naleznete na následující straně.</p>
 <p>nebo</p>	<p>2. Mechanické míchání (strana 5.10)</p> <p>Poznámka: Vortexujte v „handsfree“ vortexeru po dobu alespoň 5 minut.</p>
	<p>3. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>4. Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta (strana 5.7).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8).</p> <p>Zkontrolujte, zda je buněčná peleta v kapalné formě. Není-li buněčná peleta v kapalné formě, přidejte 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte kroky 2–4.</p>
	<p>6. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).</p>

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

	7. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut (strana 5.10).
	8. Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí negyn. sekvence . Ustalte, obarvte a vyhodnoťte.

Postup pro použití dithiothreitolu (DTT) u mukoidních negynekol. vzorků

Bylo prokázáno, že DTT je činidlem, které účinně snižuje množství hlenu ve vzorcích dýchacích orgánů.^{1,2}

Zásobní roztok DTT

- Připravte zásobní roztok přidáním 2,5 g DTT³ do 30 ml roztoku CytoLyt™.
- Tento roztok je vhodný pro použití po dobu 1 týdne, pokud je uchováván při pokojové teplotě (15 °C – 30 °C).


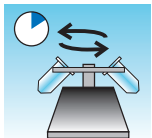
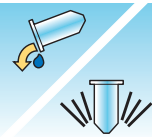

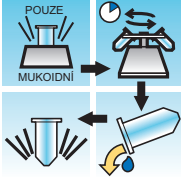
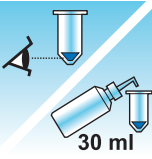

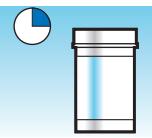
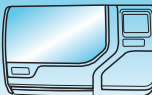
Příprava vzorku

- Tento postup je určen pro zpracování mukoidních negynekol. vzorků. Postupujte podle pokynů pro zpracování mukoidních vzorků na předchozí stránce.
- Po odběru vzorku (krok 1), ale před vortexováním (krok 2), přidejte 1 ml zásobního roztoku DTT ke vzorku.
- Pokračujte ve zbývajících krocích zpracování vzorku, jak je uvedeno.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. K dispozici u společnosti Amresco, kontaktujte obchodního zástupce na čísle 800-448-4442 nebo www.amresco-inc.com.

TĚLNÍ TEKUTINY

Tělesné tekutiny mohou zahrnovat serózní výpotek, močové a mozkomíšní tekutiny.

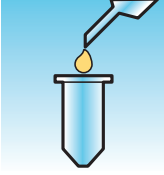
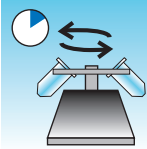
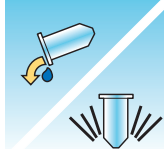
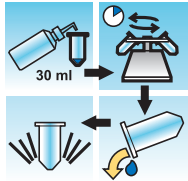
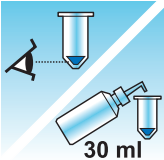
	<p>1. Sběr: Tělesné tekutiny odebírejte čerstvé.</p> <p>Poznámka: Kapaliny nashromážděné v roztoku CytoLyt™ také vyžadují před zpracováním přístroje promývání roztokem CytoLyt.</p> <p>Poznámka: U extrémně krvavých tekutin (např. osrdečník) začněte s pouhými 10 ml čerstvé tekutiny.</p>
	<p>2. Koncentruje se odstředěním — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta (strana 5.7).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Promývání roztokem CytoLyt (strana 5.11)</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8).</p> <p>Pokud buněčná peleta obsahuje nějakou krev, přidejte k ní 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte postup od kroku 2.</p>
	<p>6. Přidejte odpovídající množství vzorku (v závislosti na velikosti buněčné pelety) do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).</p>
	<p>7. Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut (strana 5.10).</p>
	<p>8. Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí negyn. sekvence. Ustalte, obarvete a vyhodnoťte.</p>


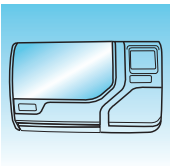


PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ



VZORKY MOČI PRO TEST VYSIS® UROVYSION

Pro použití s testem Vysis UroVysion. Pokud provádíte cytologii moči, postupujte podle protokolu o tělních tekutinách.

	<p>1. Odběr. Odeberte moč NEBO zpracujte moč čerstvou.</p> <p>Poznámka: Čerstvou moč lze smíchat s roztokem PreservCyt™ v poměru 2:1 a před zpracováním ji uchovávat až 48 hodin.</p> <p>Poznámka: Nepřekračujte poměr moči 2:1 k roztoku PreservCyt™. Pokud objem moči překročí 60 ml, vylijte přebytek. K provedení testu Vysis® UroVysion je zapotřebí minimálně 33 ml moči.</p>
	<p>2. Koncentruje se odstředěním (strana 5.5)</p> <p>Vzorek rovnoměrně přeneste do dvou odstředivkových zkumavek o objemu 50 ml.</p> <p>Ventrifugujte při 600 g po dobu 10 minut nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p>
	<p>3. Vylijte supernatant a resuspendujte buněčné pelety (strana 5.7).</p> <p>Resuspenzi lze provést na vortexeru nebo ji lze provést vstříkáním plastovou pipetou sem a tam.</p>
	<p>4. Promývání roztokem CytoLyt™ (strana 5.11)</p> <p>Přidejte 30 ml roztoku CytoLyt do jedné 50 ml centrifugační zkumavky a promíchejte. Obsah této zkumavky přeneste do druhé 50 ml centrifugační zkumavky a promíchejte. Vzorek se nyní spojí do jedné 50 ml zkumavky. Prázdnou zkumavku lze zlikvidovat.</p> <p>Centrifugujte.</p> <p>Vylejte supernatant.</p> <p>Znovu suspendujte buněčnou peletu.</p>
	<p>5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8).</p> <p>Pokud buněčná peleta obsahuje nějakou krev, přidejte 30 ml roztoku CytoLyt a opakujte postup od kroku 4.</p>

	<p>6. Přidejte celý vzorek do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9). Nechte stát v roztoku PreservCyt po dobu 15 minut.</p>
	<p>7. Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí sekvence UroCyte.</p> <p>Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte cytologii NEBO proveďte molekulární diagnostické testy podle návodu k použití od výrobce.</p> <p>Poznámka: Vzorky UroCyte vyžadují pro zpracování žlutý filtr ThinPrep UroCyte a podložní sklíčko mikroskopu UroCyte.</p>

Odběr vzorku moči

	<p>1. Na nádobku na odběr vzorků zaznamenejte informace o pacientovi do poskytnutého prostoru.</p>
	<p>2. Moč odeberte rutinním způsobem. Pokud objem moči překročí 60 ml, vylijte přebytek. Celkový objem moči nesmí překročit 60 ml.</p> <p>K provedení testu Vysis® UroVysion je zapotřebí minimálně 33 ml moči.</p>

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

ČÁST F

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S PŘÍPRAVOU VZORKŮ

Protože existují biologické rozdíly mezi vzorky a metodami odběru, standardní zpracování nemusí vždy vést k uspokojivé a rovnoměrně distribuované přípravě na prvním sklíčku. Tato kapitola obsahuje pokyny pro další zpracování vzorků, abyste v těchto případech získali kvalitnější následné preparáty.

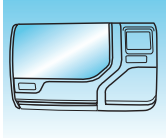
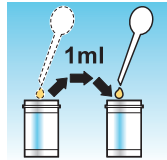
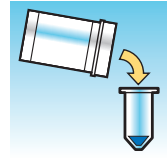
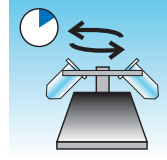
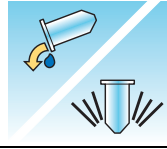
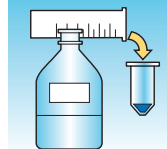
Po obarvení můžete pozorovat následující nepravidelnosti:

- Nerovnoměrné rozložení buněk v buněčné skvrně, které nebylo doprovázeno zprávou „Vzorek je zředěný“.
- Nerovnoměrné rozložení buněčného materiálu nebo bílých krvinek ve formě kruhu nebo „halo“ efektu.
- Řídká buněčná skvrna, která postrádá buněčnou složku a obsahuje krev, bílkoviny a buněčný odpad. Tento typ podložního sklíčka může být doprovázen zprávou „Vzorek je zředěný“.

Poznámka: Uspokojivý vzhled sklíčka je věcí úsudku a zkušeností. Společnost Hologic doporučuje, abyste po obarvení zkontrolovali kvalitu sklíčka. Pokud zjistíte, že je sklíčko nevyhovující, proveďte další sklíčka pomocí postupů uvedených v této části.

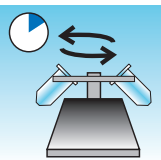
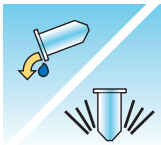


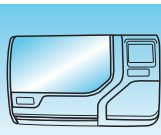

Poznámka: Odstraňování problémů s přípravou vzorků, jak je popsáno v této části, nebylo hodnoceno pro vzorky v rámci testu Vysis® UroVysion.

Vzorky s krví nebo bílkovinou

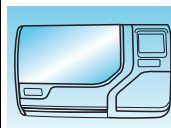
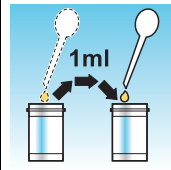
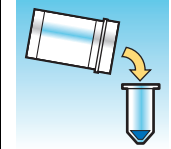
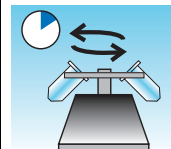
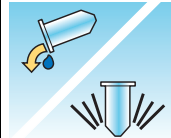

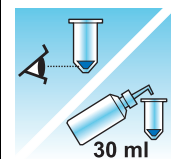
Problém	Postup	
<p>A. Objevila se během zpracování zpráva „Vzorek je zředěný“?</p> <p>NE ↓ ANO ⇒</p>	<p>1. Zkontrolujte, zda je buněčnost dostatečná. Pokud ne, použijte více pelet, pokud jsou k dispozici.</p> <p>Připravte sklíčko pomocí sekvence Negynekol.</p> 	
<p>B. Vykazuje sklíčko jasný „halo“ efekt buněčného materiálu nebo bílých krvinek?</p> <p>NE ↓ ANO ⇒</p>	<p>1. Vzorek zředte v poměru 20:1. Kalibrovanou pipetou přidejte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt™. Připravte sklíčko pomocí sekvence Negynekol.</p> <p>Pokud je na novém sklíčku přítomen „halo“ efekt, kontaktujte technický servis společnosti Hologic (strana 12.1).</p> 	
<p>C. Je sklíčko rozptýlené a obsahuje krev, bílkoviny nebo nebuněčné zbytky?</p> <p>NE ↓ ANO ⇒</p>	<p>1. Obsah lahvičky se vzorkem PreservCyt přelijte do centrifugační zkumavky.</p> 	
<p>Volejte technický servis společnosti Hologic.</p>	<p>2. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.</p> 	
	<p>3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta (strana 5.7).</p>  <p>4. Pokud vzorek obsahuje krev nebo nebuněčné nečistoty:</p> <p>Smíchejte 9 dílů roztoku CytoLyt s 1 dílem ledové kyseliny octové.</p> <p>Do zkumavky se vzorkem se přidá 30 ml tohoto roztoku.</p> <p>Pokud vzorek obsahuje bílkoviny:</p> <p>Do centrifugační zkumavky se vzorkem přidejte 30 ml fyziologického roztoku.</p> 	

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ


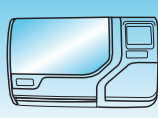

Problém	Postup	
	5. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.	
	6. Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta (strana 5.7).	
	7. Vyhodnoňte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Pokud peleta obsahuje krev nebo bílkoviny, opakujte postup od kroku 4.	
	8. Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).	
	9. Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí negyn. sekvence. Ustalte, obarvěte a vyhodnoňte.	
	10. Pokud je nové sklíčko rozptýlené, kontaktujte technický servis společnosti Hologic (strana 12.1).	

Mukoidní vzorky

Problém	Postup	
A. Objevila se během zpracování zpráva „Vzorek je zředěný“? NE ↓ ANO ⇒	1. Zkontrolujte, zda je buněčnost dostatečná. Pokud ne, použijte více pelet, pokud jsou k dispozici. Připravte sklíčko pomocí sekvence Negynekol.	
B. Vykazuje sklíčko jasný „halo“ efekt buněčného materiálu nebo bílých krvinek? NE ↓ ANO ⇒	1. Vzorek zřeďte v poměru 20:1. Kalibrovanou pipetou přidejte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt™. Připravte sklíčko pomocí sekvence Negynekol. Pokud je na novém sklíčku přítomen „halo“ efekt, kontaktujte technický servis společnosti Hologic (strana 12.1).	
C. Je sklíčko rozptýlené a obsahuje hlen? NE ↓ ANO ⇒	1. Obsah lahvičky se vzorkem PreservCyt přelijte do centrifugační zkumavky.	
Volejte technický servis společnosti Hologic (strana 12.1).	2. Koncentrujte centrifugací — 600 g po dobu 10 minut (strana 5.5) nebo 1200 g po dobu 5 minut.	
	3. Vylijte supernatant a promíchejte vortexerem, aby se resuspendovala buněčná peleta (strana 5.7).	
	4. Promývání roztokem Cytolyt (strana 5.11)	
	5. Vyhodnoťte vzhled buněčné pelety (strana 5.8). Pokud peleta obsahuje hlen, opakujte postup od kroku 4.	

5

PŘÍPRAVA NEGYNEKOLOGICKÝCH VZORKŮ

Problém	Postup	
	6. Přidání vzorku do lahvičky s roztokem PreservCyt™ (strana 5.9).	
	7. Spusťte na procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader pomocí negyn. sekvence. Ustalte, obarvěte a vyhodnoťte.	
	8. Pokud je nové sklíčko rozptýlené, kontaktujte společnost Hologic Technická podpora (strana 12.1).	

Techniky používané při řešení problémů

Zředění vzorku 20 k 1

Chcete-li zředit vzorek suspendovaný v roztoku PreservCyt, přidejte 1 ml vzorku suspendovaného v roztoku PreservCyt do nové lahvičky s roztokem PreservCyt (20 ml). To se nejpřesněji provádí kalibrovanou pipetou.

Můžete také jednoduše spočítat kapky z nekalibrované plastové pipety, pokud víte, kolik kapek odpovídá 1 ml. Abyste to vypočítali, odečtěte kapky roztoku PreservCyt do nádoby se známým objemem. Po dosažení známého objemu vydělte počet kapek objemem (v ml), abyste získali počet kapek, který odpovídá 1 ml. Místo jiné kapaliny použijte roztok PreservCyt, aby velikost kapek odpovídala velikosti kapek vzorku.

Promývací roztok ledové kyseliny octové na krevní a nebuněčné zbytky

Pokud je vzorek při mikroskopickém vyšetření krvavý, lze jej dále promýt roztokem 9 dílů roztoku CytoLyt a 1 dílu ledové kyseliny octové. To by mělo být provedeno až poté, co byl vzorek v roztoku PreservCyt. Nepoužívejte přímo s čerstvými vzorky, morfologie jádra nemusí být dostatečně zachována.

Kapitola šestá

Uživatelské rozhraní

Tato kapitola obsahuje podrobné informace o obrazkách uživatelského rozhraní a o tom, jak je používat k obsluze, řešení problémů a údržbě procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader.

Obsah této kapitoly:

HLAVNÍ OBRAZOVKA, NEČINNOST PŘÍSTROJE	6.3
• Stavový řádek	6.3
• Indikátory stavu	6.5
• Sklíčka	6.6
• Lahvičky	6.8
• Vany	6.10
• Filtry	6.13
• Tlačítko pro spuštění	6.15
HLAVNÍ OBRAZOVKA, BĚHEM ZPRACOVÁNÍ.	6.15
• Zpracování	6.15
• Zpracování dokončeno.	6.17
• Pozastavit šarži	6.18
REŽIMY PŘEPÍNÁNÍ	6.20
MOŽNOSTI SPRÁVCE	6.21
• Tlačítko O aplikaci	6.22
• Nastavení systému	6.22
• Nastavit datum	6.23
• Nastavit čas	6.24
• Název laboratoře	6.25
• Název přístroje.	6.26
• Nastavit zvuk.	6.27
• Tóny výstrahy	6.28
• Jazyk	6.30
• Předpárování ID lahvičky a sklíčka	6.30

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

• Instalovat tiskárnu	6.32
• Zpracování zásobníku	6.32
• LIS	6.34
• Navrhnout štítky	6.35
• Konfigurovat čárové kódy	6.42
• Vyměnit vzduchový filtr	6.59
• Vyčistit systém	6.59
ZPRÁVY A PROTOKOLY	6.59
• Systémové události	6.60
• Zpráva o šarži	6.62
• Najít lahvičku podle ID	6.65
• Uložit zprávu na USB klíč	6.67
• Podrobnosti o použití	6.69
• Zpráva karuselu	6.70
• Zpráva o události lahvičky	6.70
• Shromáždit diagnostiku	6.73
• Tlačítko Vyčistit obrazovku	6.75
• Tlačítko Vyprázdnit tek.odpad	6.75

ČÁST
A

HLAVNÍ OBRAZOVKA, NEČINNOST PŘÍSTROJE

Když je procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader zapnutý a připravený k použití, zobrazí se hlavní obrazovka.



Obrázek 6-1 Hlavní obrazovka, stav Připraveno ke zpracování

Stavový řádek

Stavový řádek označuje, zda je systém připraven k zahájení zpracování. Pokud systém zjistí, že jsou přítomny sklíčka, lahvičky, filtry a lázně, které odpovídají vybranému typu vzorku, stav bude **Připraveno**.

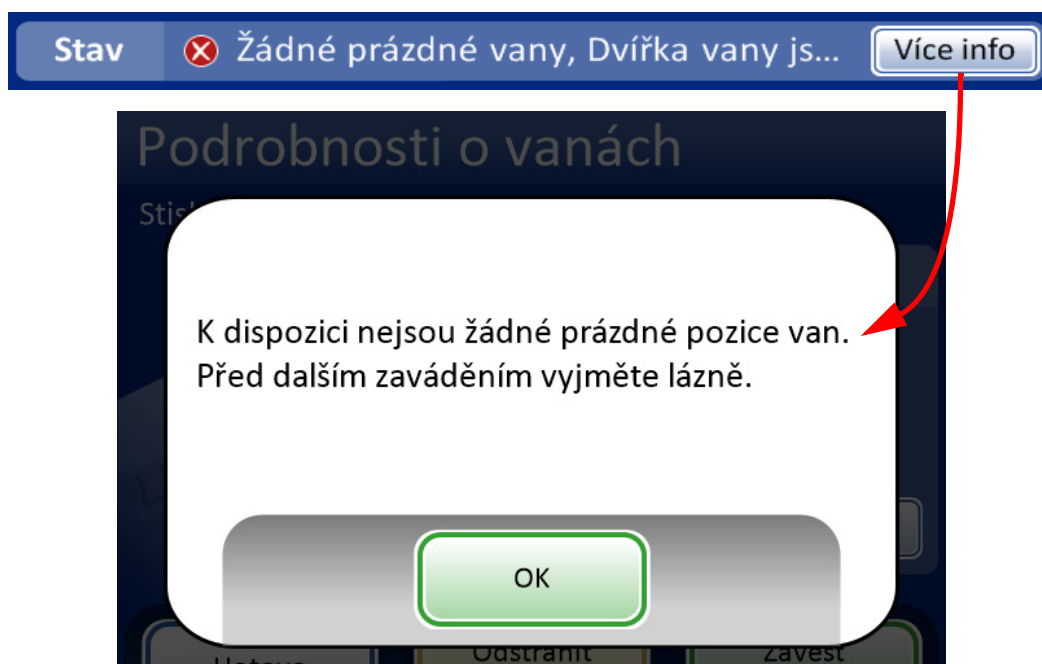


Obrázek 6-2 Stav systému Připraveno

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Pokud systém určí, že je vyžadována akce obsluhy, zobrazí se na stavovém řádku zpráva a šarže nezačne, dokud nebude položka(y) vyřešena(y). Pokud je třeba vyřešit více položek, na stavovém řádku je tlačítko **Více info**. Po jeho stisknutí se zobrazí okno se seznamem všech položek, na které je třeba se podívat. Pokud stisknete tlačítko **Spustit** šarže, zobrazí se stejné okno se zprávou. Šarže se nespustí s nevyřešenými problémy.










Obrázek 6-3 Stav systému Není připraveno

Poznámka: Na některých displejích se také objevuje nápis „Klepnutím zobrazíte další informace“. Klepnutím na tuto zprávu na obrazovce zobrazíte okno zpráv, které poskytuje další informace.

Indikátory stavu

Indikátory stavu pomáhají při identifikaci, zda je systém připraven či nikoli zpracovávat šarži. Níže je uvedena tabulka ukazatelů stavu.

Tabulka 6.1: Indikátory stavu hlavní obrazovky

Stavová ikona	Význam
	Připraveno ke zpracování
	Dokončeno
	Šarže byla pozastavena
	Není připraveno nebo chyba. Přečtěte si zprávu na stavovém řádku a zjistěte, jaký problém je třeba vyřešit.
	Varování, že zásobník lahvičky nelze zpracovat – obvykle kvůli chybějícímu nebo nízkému přívodu sklíček nebo filtrů pro tento typ vzorku nebo kvůli nedostatku van k dokončení zásobníku.
	Označuje úplný, částečný nebo prázdný stav kazet se sklíčky nebo zásobníků na filtry.
	Zpráva s výzvou k akci uživatele

Sklička



Obrázek 6-4 Panel skliček na hlavní obrazovce

Panel se skličky ukazuje, jak jsou kazety se skličky nakonfigurovány podle typu, a ukazuje, zda jsou kazety plné, nebo ne. Klepnutím na tlačítko **Sklička** nebo kdekoli na panelu skliček otevřete obrazovku Podrobnosti o skličkách (Obrázek 6-5).



Obrázek 6-5 Zobrazení podrobností o skličkách

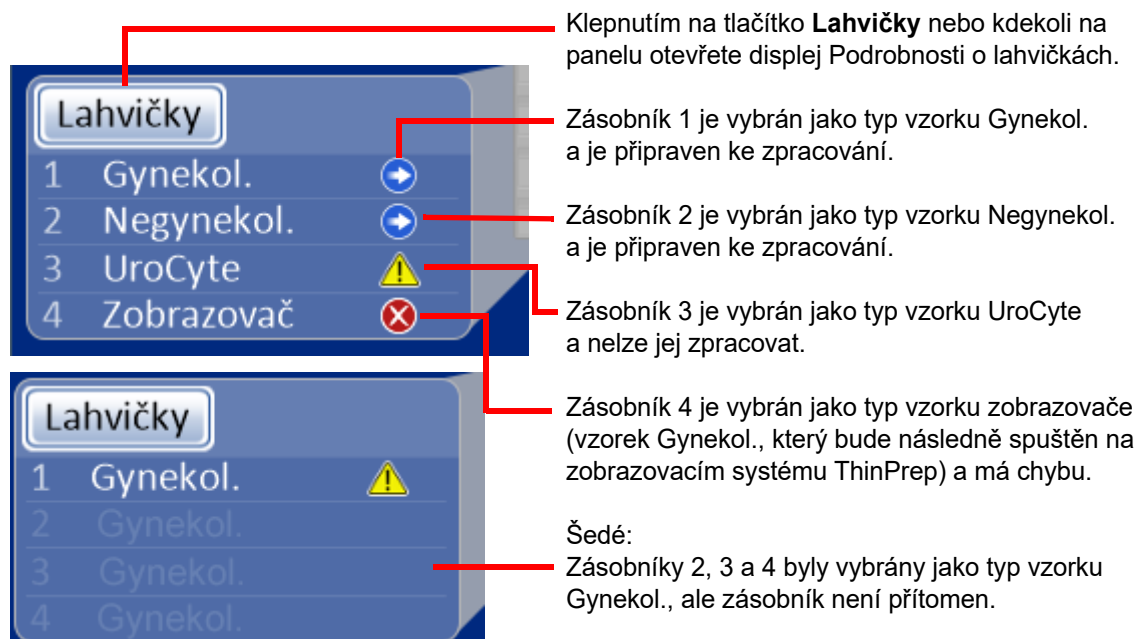
Když je do přístroje vložena kazeta se sklíčky, systém předpokládá, že je „plná“, dokud nekontroluje přítomnost sklíček v kazetě, což se stane při prvním pokusu o získání sklíčka z kazety. Stav je „částečný“, pokud kazeta není vyplněna až nahoru, nebo poté, co systém použil sklíčka z kazety. Stav je „prázdný“, pokud kazeta nemá žádná sklíčka. Pokud kazeta se sklíčky není k dispozici, stav je „žádná kazeta“.

Pro zobrazení výběru typů sklíček klepněte na tlačítko u každé kazetové pozice. Vyberte přesný typ klepnutím na název na obrazovce. Štítek tlačítka pro tuto kazetu se změní tak, aby odpovídal výběru. Typy mikroskopických sklíček jsou:

- **Gynekol.** – mikroskopická sklíčka ThinPrep pro gynekologickou cytologii
- **Zobrazovač** – sklíčka pro použití na zobrazovacím systému ThinPrep (gynekologický vzorek); jsou opatřena výchozími značkami požadovanými zobrazovačem
- **Negynekol.** – mikroskopická sklíčka pro obecnou cytologii
- **UroCyte** – mikroskopická sklíčka pro použití ve spojení s testem Vysis® UroVysion

Když je kazeta prázdná, systém odebere další kazetu, která má stejný typ sklíček. Pokud žádná jiná kazeta nemá stejný typ sklíček, pak je uživatel upozorněn, že nejsou k dispozici žádná sklíčka.

Důležité: Systém dokáže zjistit, zda jsou sklíčka v kazetě, nebo ne, ale nerozpozná, o jaký typ sklíčka se jedná. Systém pouze ví, jaký typ sklíčka byl nastaven dříve. Uživatel musí vždy vybrat typ sklíčka.

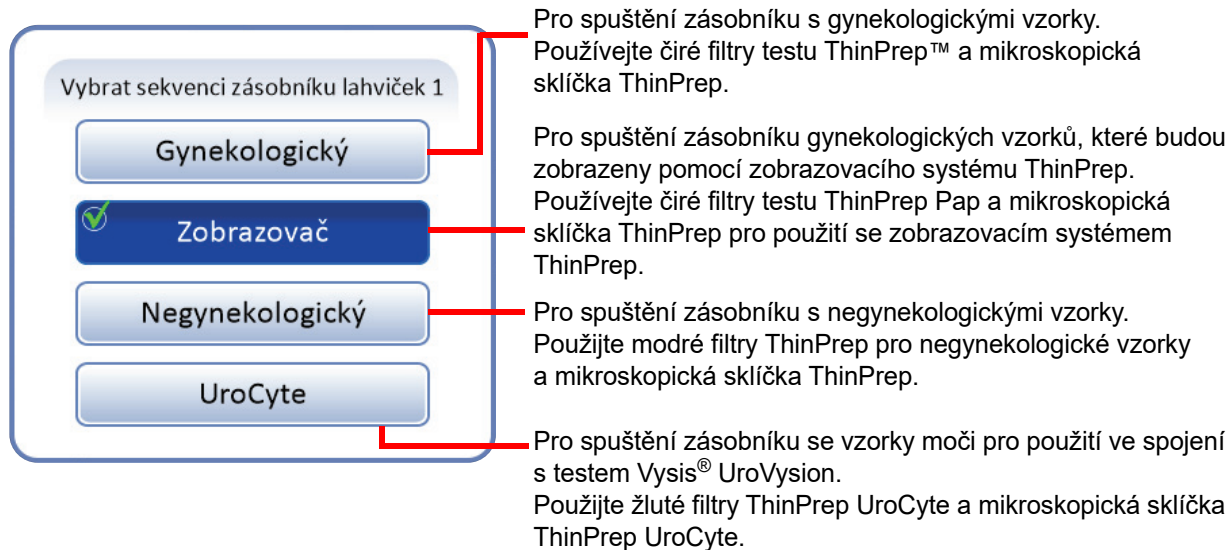
Lahvičky**Obrázek 6-6 Panel lahviček na hlavní obrazovce**

Panel lahviček ukazuje, jak jsou zásobníky lahviček nakonfigurovány podle typu vzorku, a ukazuje, zda jsou zásobníky přítomny a připraveny ke zpracování. Klepnutím na tlačítko **Lahvičky** nebo kdekoli na panelu lahviček otevřete zobrazení Podrobnosti o lahvičkách.

**Obrázek 6-7 Vybrat sekvenci zásobníku lahviček (typ vzorku).**

Procesní sekvence

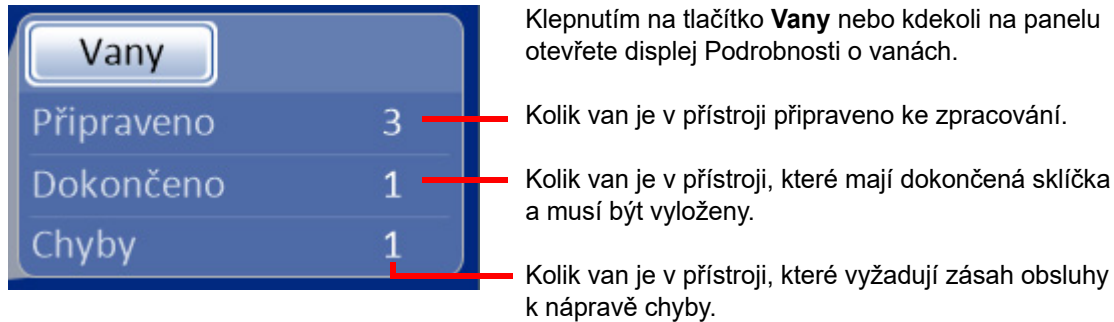
Stiskněte tlačítko pro číslo zásobníku lahviček (1, 2, 3 nebo 4) a vyberte sekvenci procesu pro lahvičky se vzorky, které budou v tomto zásobníku spuštěny. V každém zásobníku na lahvičky smí být použit pouze jeden typ vzorku.



Obrázek 6-8 Vybrat sekvenci zásobníku lahviček

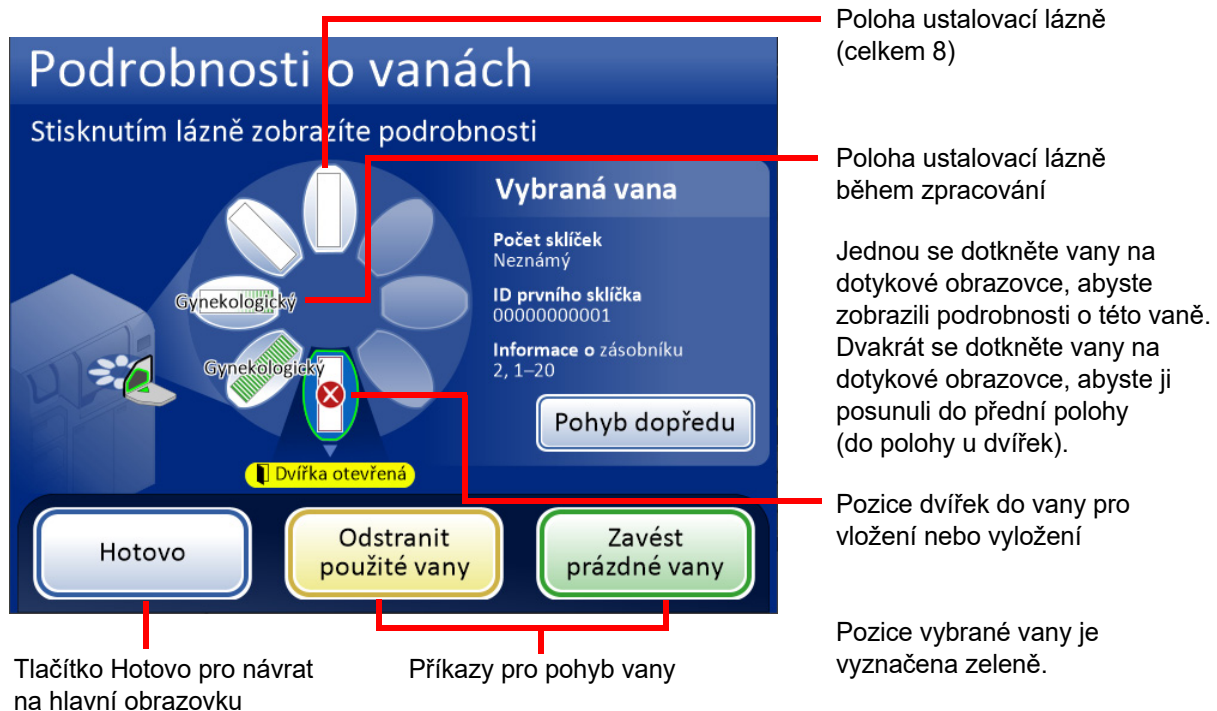
Důležité: Systém rozpozná, zda jsou v zásobníku lahviček přítomny či nikoli, ale nerozpozná, jaký typ vzorků obsahují. Systém pouze ví, jaký typ procesní sekvence byl nastaven dříve pro danou polohu zásobníku vzorků. Uživatel musí vždy zvolit procesní sekvenci.

Vany



Obrázek 6-9 Panel van (lázní) na hlavní obrazovce

Panel van ukazuje, kolik ustalovacích lázní je v systému a v jakém stavu jsou: připraveno, dokončeno nebo s chybou. Klepnutím na tlačítko **Vany** nebo kdekoli na panelu van otevřete obrazovku Podrobnosti o vanách.



Obrázek 6-10 Zobrazení podrobností o vanách



Obrázek 6-11 Vana se přesouvá ke dvířkám

Když se vany přesouvají, dvířka van se zamykají, zatímco se karusel otáčí.

Dvířka se odemknou, když se pohyb zastaví.

Uživatel má přístup do vany u dvířek.

Stav ustalovací lázně

Prostor pro vany disponuje místem pro osm ustalovacích lázní po 20 sklíčkách. Pro každý kompletní zásobník se 40 vzorky jsou zapotřebí dvě lázně. Procesor průběžně sleduje stav každé pozice vany. Různé stavové podmínky jsou zobrazeny na Obrázek 6-12. Procesor také poskytuje podrobnosti o sklíčkách ve vybrané vaně.

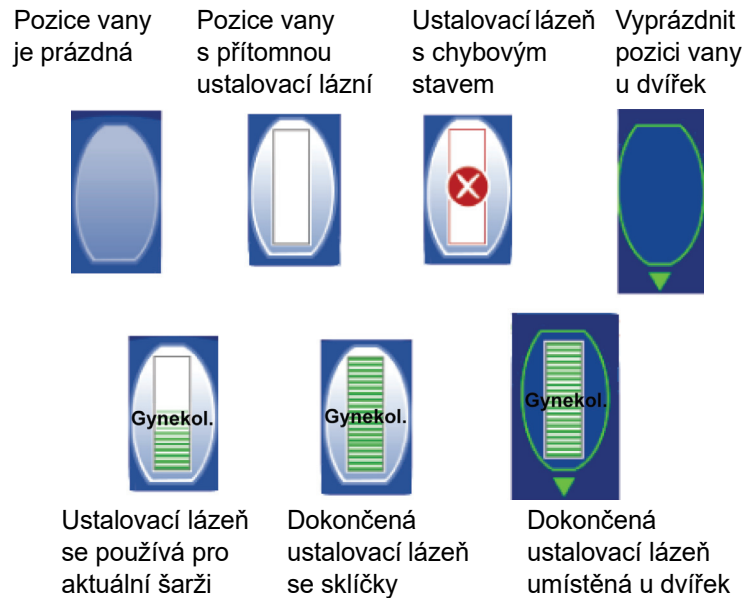
Počet sklíčků – Procesor sleduje množství sklíčků uložených ve stojanu ve vybrané vaně.

ID prvního sklíčka – Zobrazí se ID prvního sklíčka ve stojanu pro vybranou lázeň.

Informace o zásobníku lahviček – Procesor sleduje, který zásobník lahviček poskytl vzorky pro sklíčka ve vybrané vaně. Za číslem zásobníku lahviček následuje přibližná pozice v tomto zásobníku. Sklíčka ve vaně pocházejí buď ze slotů 1–20 v zásobníku na lahvičky, nebo ze slotů 21–40.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



Obrázek 6-12 Stav ustalovací lázně – jako příklad lze uvést Gynekol. sklíčka.

Příkazy pro pohyb vany



Pohyb dopředu – Pro přesun ustalovací lázně ke dvířkám klepněte na tlačítko Pohyb dopředu s vybranou vanou nebo dvakrát klepněte na pozici, kterou zaujímá na displeji obrazovky. Systém uzamkne dvířka a posune pozici před nimi. Když se dvířka odemknou, mohou být otevřena a ustalovací lázeň se může odstranit.



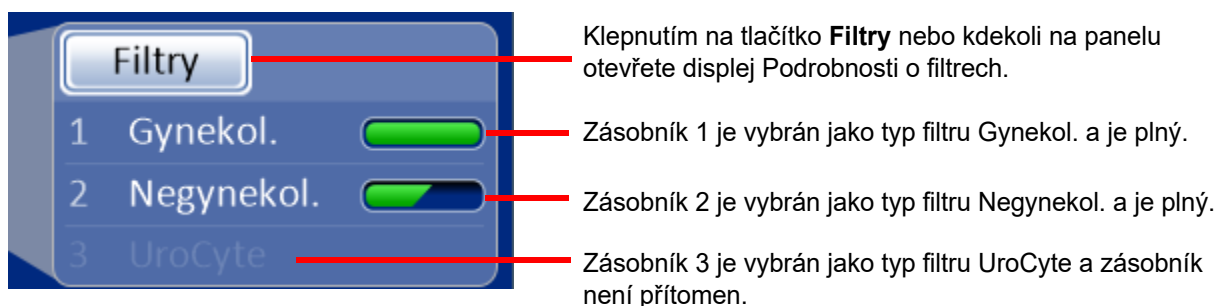
Zavést prázdné vany – Chcete-li vložit jednu nebo více ustalovacích lázní do prostoru na vany, ujistěte se, že jsou dvířka zavřená, a stiskněte tlačítko **Zavést prázdné vany**. Systém uzamkne dvířka a posune pozici prázdné vany před dvířka. Když se dvířka odemknou, otevřete je a posuňte ustalovací lázeň se stojanem na barvení do dané pozice. Zavřete dvířka. Přihrádka se otočí do další prázdné pozice a poté se odemknou dvířka. Tímto způsobem pokračujte, dokud nebude naplněn požadovaný počet van. Stiskněte tlačítko **Hotovo**, jakmile jsou všechny vany naplněny.

Poznámka: Před vložením do procesoru nezapomeňte odstranit kryt vany proti odpařování.

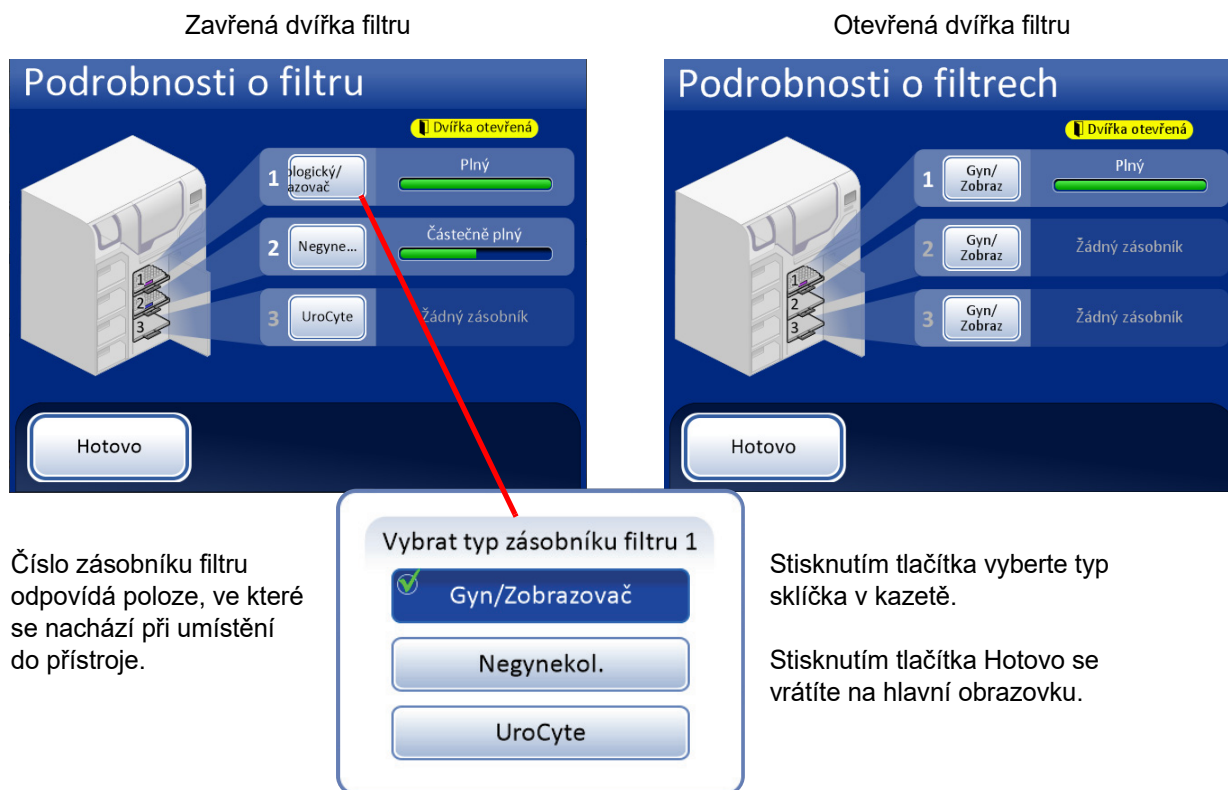
Odstranit
použité vany

Odstranit použité vany – Pro odstranění dokončených ustalovacích lázní, které jsou v přístroji, stiskněte tlačítko **Odstranit použité vany**. Dvířka se zamknou a dokončená vana se přesune k dvířkám. Dvířka se odemknou. Vyjměte vanu a zavřete dvířka. Dvířka se zamknou a další vana se přesune k dvířkám, která se odemknou. Tímto způsobem pokračujte, dokud se nevyloží všechny vany. Po vyjmutí poslední vany stiskněte tlačítko **Hotovo**.

Filtry



Obrázek 6-13 Panel filtrů na hlavní obrazovce



Obrázek 6-14 Zobrazení podrobností filtru

Po vložení zásobníku s filtry do přístroje systém předpokládá, že je „plný“, dokud nezkontroluje přítomnost filtrů v zásobníku. Stav je „částečný“ poté, co systém použije filtry ze zásobníku. Stav je „prázdný“, pokud v zásobníku nezůstaly žádné filtry nebo pokud zásobník najde prázdnou pozici. Pokud není k dispozici zásobník na filtry, je stav „Žádný zásobník“.

Pro zobrazení výběru typů filtrů klepněte na tlačítko u pozice zásobníku na filtry. Vyberte přesný typ klepnutím na název na obrazovce. Štítek tlačítka pro tento zásobník se změní tak, aby odpovídal výběru. Typy filtrů ThinPrep jsou:

- **Gynekol./zobrazovač** – číré filtry pro použití s gynekologickými vzorky
- **Negynekol.** – modré filtry pro obecnou cytologii
- **UroCyte** – žluté filtry pro použití ve spojení s testem Vysis® UroVysion

Když je zásobník na filtry prázdný, systém odebere další zásobník, která má stejný typ filtrů. Pokud žádný jiný zásobník nemá stejný typ filtrů, pak je uživatel upozorněn, že nejsou k dispozici žádné filtry.

Důležité: Systém dokáže zjistit, zda jsou filtry v kazetě, nebo ne, ale nerozpozná, o jaký typ filtru se jedná. Systém pouze ví, jaký typ filtru byl nastaven dříve. Uživatel musí vždy vybrat typ filtru.

Tlačítko pro spuštění

Chcete-li spustit šarži, stiskněte tlačítko **Spustit**.



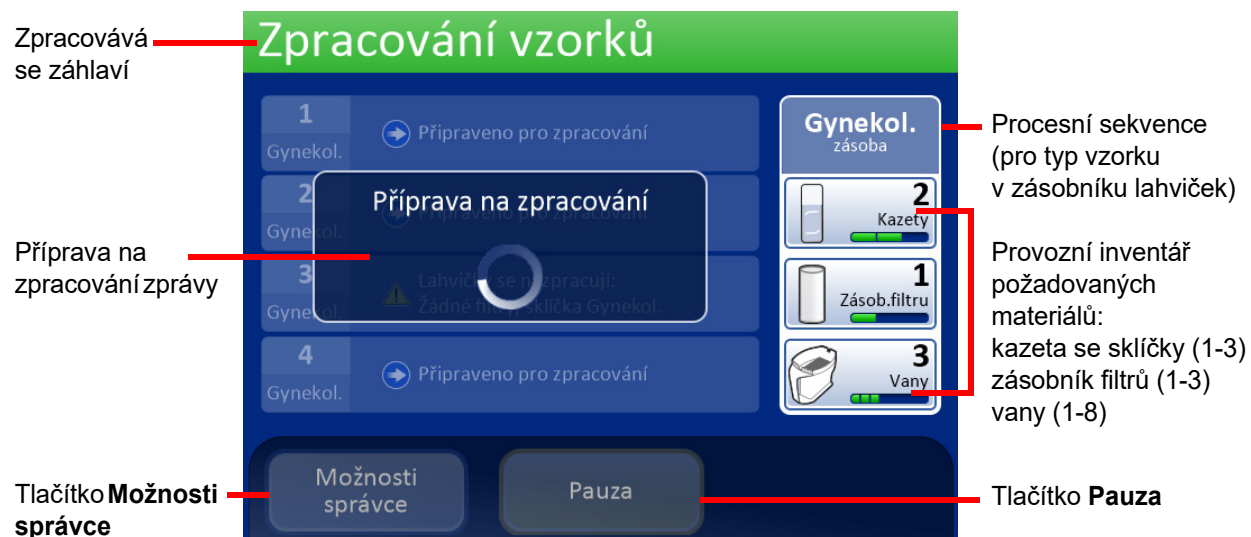
Obrázek 6-15 Tlačítko pro spuštění

ČÁST
B

HLAVNÍ OBRAZOVKA, BĚHEM ZPRACOVÁNÍ

Zpracování

Po stisknutí tlačítka **Spustit** uslyšíte, jak se dvířka zamykají. Hlavní obrazovka se změní a zobrazí zprávu „připravuje se ke zpracování“, grafický soupis položek spotřebního materiálu, tlačítko **Možnosti správce** a tlačítko **Pauza**, jak je znázorněno níže.



Obrázek 6-16 Obrazovka zahájení šarže

Karusel se otáčí a kontroluje se každá pozice, aby se zajistilo, že v systému nejsou žádné lahvičky. Poté se zkontroluje každé sklíčko a slot filtru, aby se zajistilo, že v karuselu není žádný materiál. Pokud karusel není zcela prázdný, šarže se nespustí. Obsluha bude informována.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHŘANÍ

Displej se poté přepne na obrazovku Zpracování vzorků. Procesor začíná s nejvyšším zásobníkem lahviček, který detekuje.

Systém kontroluje sklíčka v kazetách. Pokud byly kazety nově vloženy, může to trvat jednu až dvě minuty, zatímco se určuje, jak jsou kazety plné. Pokud se jedná o pokračující šarži, systém již má počet aktivních sklíčků.

Indikátor průběhu udává, kolik vzorků ze zásobníku na lahvičky bylo zpracováno.



Obrázek 6-17 Obrazovka Zpracování vzorků

Po dokončení zásobníku se displej změní tak, aby ukazoval, že zásobník byl zpracován. Pole se změní na zelené a zpřístupní se tlačítko pro kontrolu zprávy o šarži. Stav je označen zaškrtnutým znaménkem (pro OK) nebo X (pro chybu).



Zásobník dokončil zpracování.
Zaškrťovací políčko označuje stav OK.
K dispozici je tlačítko **Zobrazit zprávu**.



Dva zásobníky dokončily zpracování.
Zásobník 3 měl nevyřešený problém a byl přeskočen.
Zásobník 4 se zpracovává.

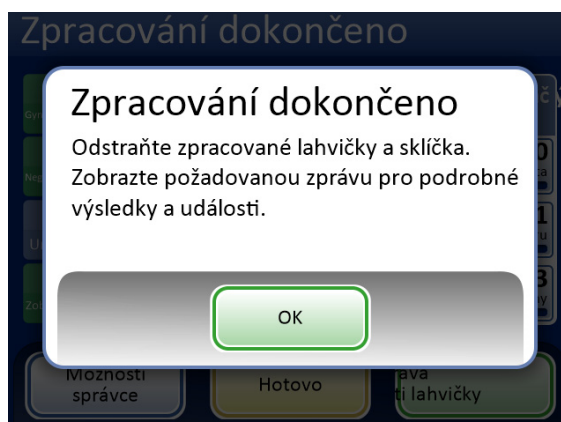
Obrázek 6-18 Během zpracování s dokončenými zásobníky

Zpracování dokončeno

Po dokončení zpracování šarže se procesor vrátí do klidového stavu a na obrazovce se zobrazí zpráva Zpracování dokončeno. Je-li zvukové upozornění nakonfigurováno, přístroj vydá zvuk. Viz Obrázek 6-19. Dvířka se odemknou.

Chcete-li zobrazit zprávu o šarži, stiskněte tlačítko **Zobrazit zprávu**. Zobrazí se zpráva, kterou můžete vytisknout nebo uložit na USB. Po opuštění obrazovky se zprávami (stisknutím tlačítka **Hotovo**) se vrátíte na obrazovku Zpracování dokončeno. Viz „Zprávy o šarži“ na straně 6.62.

Obrazovka zůstane, dokud obsluha nepotvrdí stisknutím tlačítka **Hotovo**.



Obrázek 6-19 Zpráva Zpracování dokončeno

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Stiskněte tlačítko **OK**. Zobrazí se obrazovka Zpracování dokončeno (Obrázek 6-20).



Obrázek 6-20 Obrazovka Zpracování dokončeno

Každou zprávu o šarži lze zobrazit stisknutím tlačítka **Zobrazit zprávu**. V tuto chvíli lze zprávu vytisknout nebo uložit na USB. Viz Zprávy o šarži, strana 6.62. Po zobrazení každé zprávy se zobrazí tato obrazovka. Chcete-li tuto obrazovku ukončit, stiskněte tlačítko **Hotovo**.

Pozastavení šarže



Obrázek 6-21 Tlačítko Pauza

Poznámka: Následující kroky jsou určeny pro pozastavení šarže obsluhou. Systém může zahájit pozastavení, pokud zjistí nízkou zásobu spotřebního materiálu. Pozastavení umožňuje obsluhu podle potřeby znovu načíst sklíčko nebo filtry.

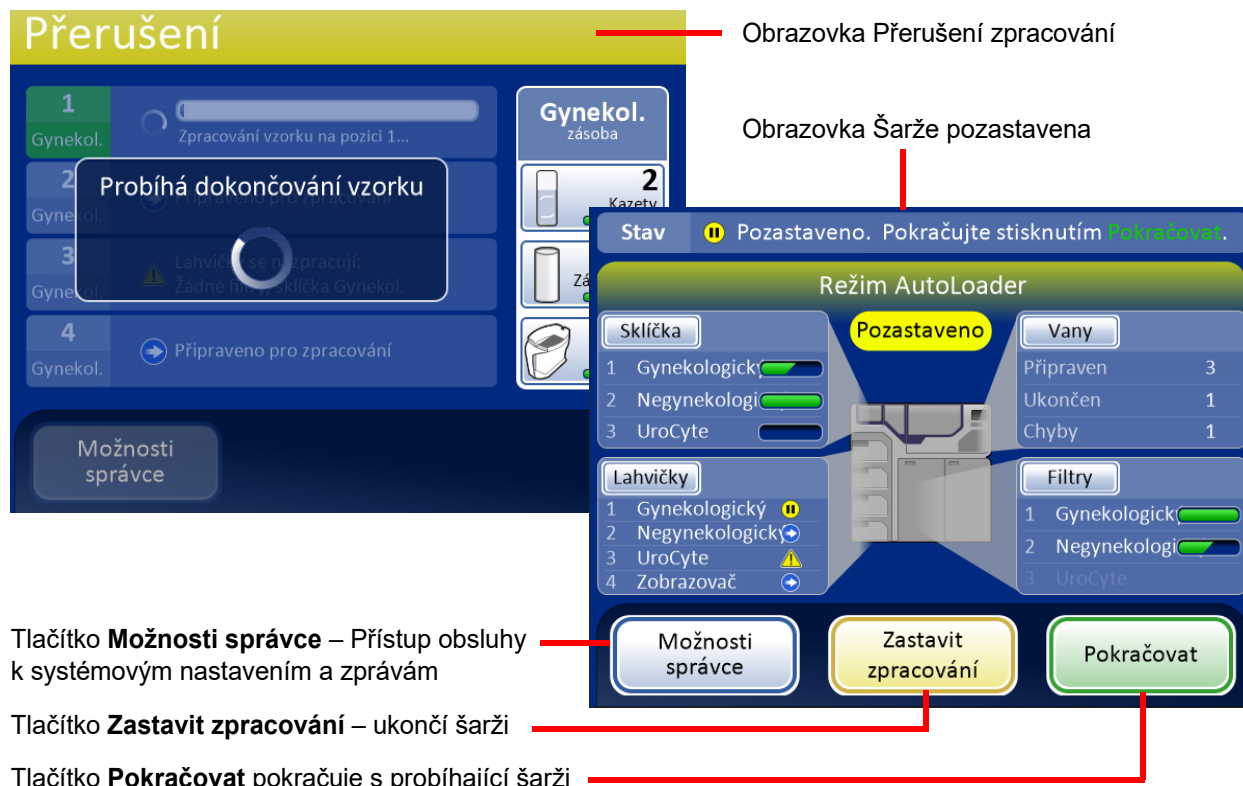
Šarže může být pozastavena stisknutím tlačítka **Pauza**.

Po stisknutí tlačítka **Pauza** systém dokončí zpracování aktuální lahvičky a poté se zastaví.

Záhlaví displeje změní barvu a bude hlásit „Přerušeno“, zatímco procesor odkládá položky a odstaví mechanismy. Viz Obrázek 6-22.

Obrazovka Pozastaveno se zobrazí, když je sekvence zpracování bezpečně pozastavena.

Poznámka: Dokončení procesu **pozastavení** může trvat několik minut v závislosti na tom, při které operaci zpracování vzorku se systém nacházel, když bylo stisknuto tlačítko **Pauza**. Než se pokusíte otevřít dvířka, počkejte, až se v uživatelském rozhraní zobrazí obrazovka Pozastaveno (Obrázek 6-22).



Tlačítko **Možnosti správce** – Přístup obsluhy k systémovým nastavením a zprávám

Tlačítko **Zastavit zpracování** – ukončí šarži

Tlačítko **Pokračovat** pokračuje s probíhající šarží

Obrázek 6-22 Obrazovka Zpracování pozastaveno

Dvířka se odemknou, s výjimkou prostoru pro zpracování s karuselem a dvířek pro zásobník lahviček v procesu.

- Dokončená sklíčka mohou být vyložena odstraněním ustalovací lázně z prostoru pro vany. Lze vložit nové, prázdné vany.
- V případě potřeby lze doplnit sklíčka a filtry. Typy mohou být změněny, pokud je k dispozici správný doplněk pro pokračování ve zpracování zásobníku lahviček, který je pozastaven.
- Lze vyjmout kompletní zásobník na lahvičky. Lze přidat nový zásobník na lahvičky a změnit typ, pokud existují odpovídající filtry a sklíčka.
- K dispozici jsou možnosti správce.
- Tekutý odpad a odpadní filtry mohou být vyprázdněny.

Zavřete všechna otevřená dvířka a stiskněte tlačítko **Pokračovat**, jakmile budete připraveni pokračovat v dané šarži.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Stisknutím tlačítka **Zastavit zpracování** ukončíte další zpracování této šarže. Zobrazí se obrazovka Dokončeno zpracování. Viz další část.



Tlačítkem **Zrušit** se vrátíte na pozastavenou obrazovku.
Tlačítko **Ukončit okamžitě** ukončí šarži.

Obrázek 6-23 Zastavit zpracování po pozastavení šarže

ČÁST C

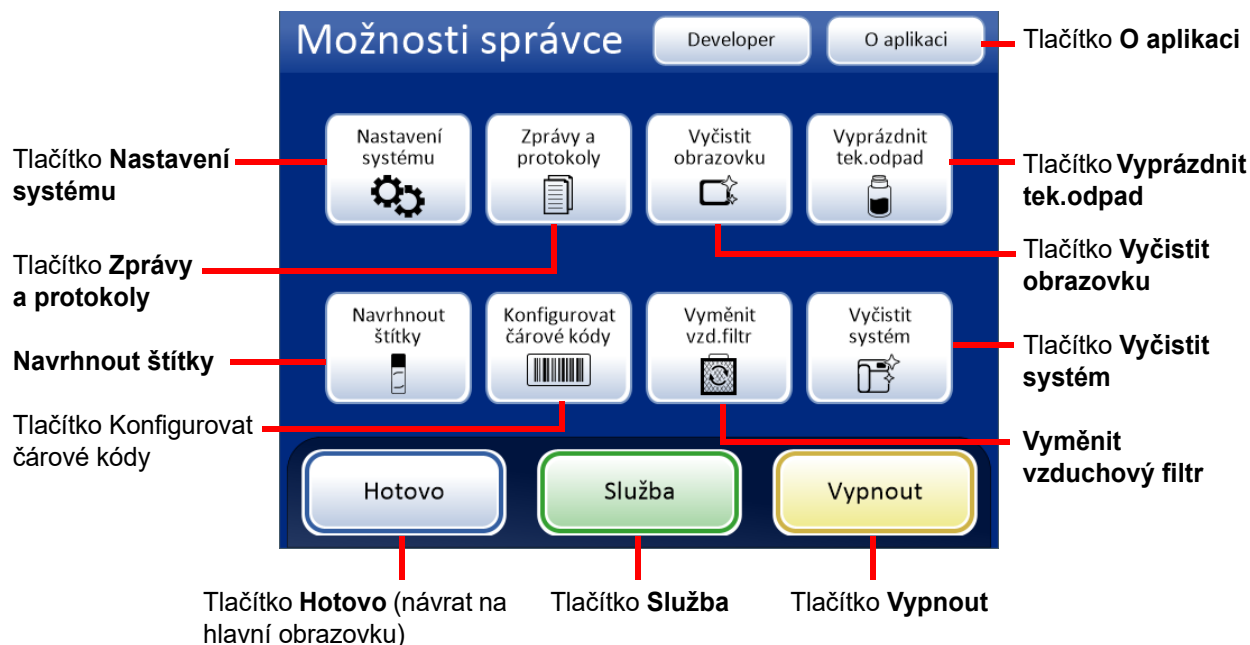
REŽIMY PŘEPÍNÁNÍ

Je-li přístroj ve stavu nečinnosti, lze jej přepnout do režimu malé šarže pro spuštění 20 nebo méně vzorků přímo na karuselu pro zpracování.

Viz „REŽIM MALÉ ŠARŽE“ na straně 7.19 pro podrobný popis použití režimu malé šarže.



Obrázek 6-24 Tlačítka přepínání režimu



Obrázek 6-25 Obrazovka Možnosti správce

Obrazovka Možnosti správce umožňuje uživatelské rozhraní s procesorem mimo zpracování vzorků. Z této nabídky může obsluha:

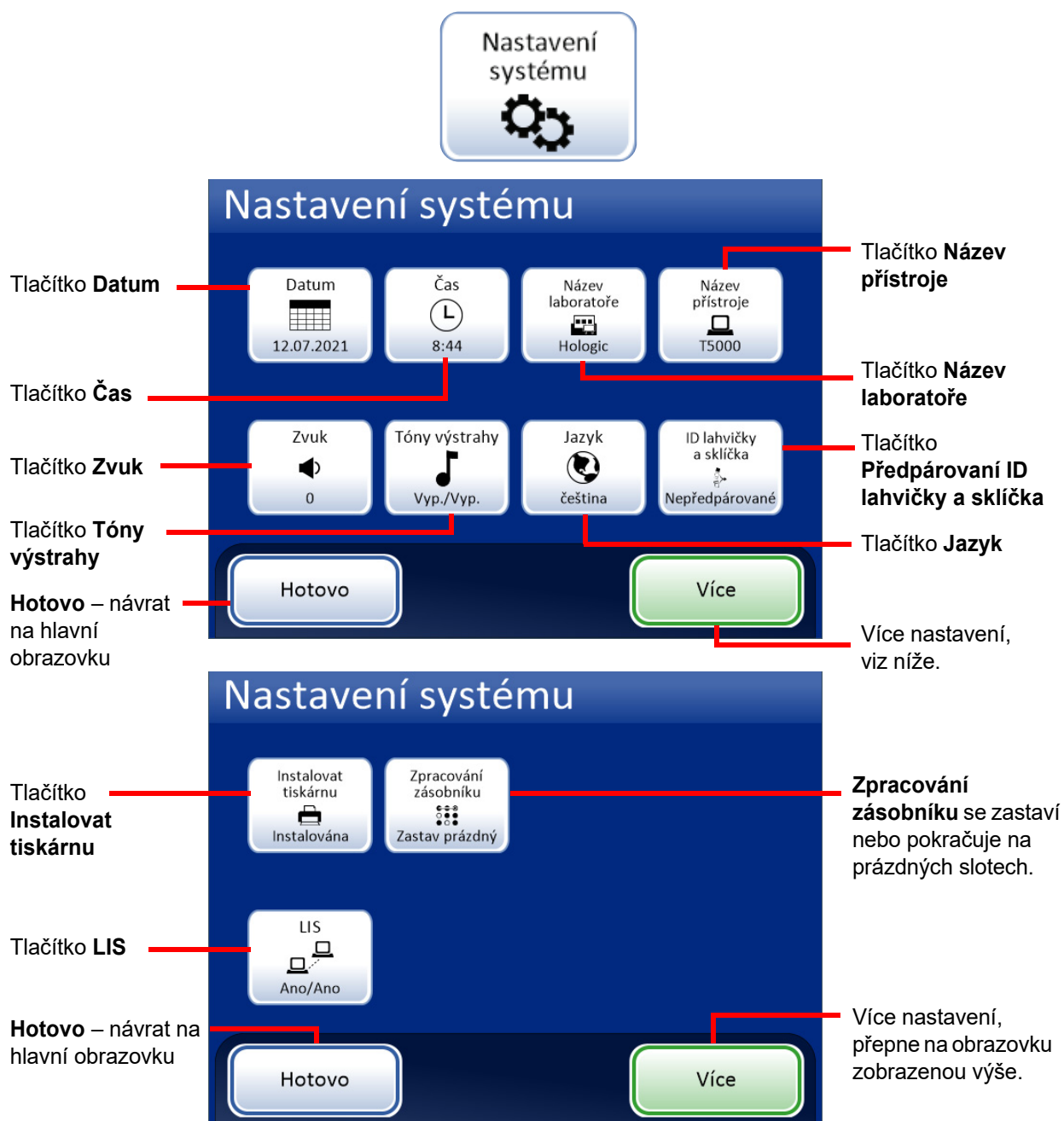
- Použít nebo změnit nastavení systému.
- Zobrazit systémové protokoly nebo je vytisknout či uložit na zařízení USB.
- Vypnout dotykovou obrazovku za účelem čištění.
- Vyprázdnit tekutý odpad z lahve.
- Nakonfigurovat informace leptané na štítcích sklíček.
- Nakonfigurovat pravidla, která procesor používá ke kontrole ID lahvíček a ID sklíček.
- Při výměně filtru pro odsávání laserových výparů spustit funkci kontroly průtoku vzduchu.
- Přesunout součásti do polohy pro běžnou údržbu.
- Vypnout přístroj.
- Tlačítko Služba je k dispozici pro použití servisním personálem společnosti Hologic a je chráněno heslem.



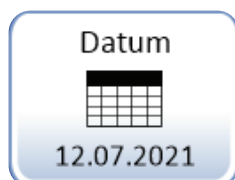
Tlačítka O aplikaci

Stisknutím tlačítka **O aplikaci** zobrazíte sériové číslo přístroje a informace o verzi softwaru. Informace se zobrazí na několik sekund a poté se zobrazí obrazovka Možnosti správce.

Nastavení systému



Obrázek 6-26 Obrazovky Nastavení systému

Nastavit datum

Tlačítko **Datum** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-27 Tlačítko Nastavit datum

Chcete-li změnit datum (den, měsíc nebo rok), klepněte na tlačítko nahoru nebo dolů pro dané pole, dokud se nezobrazí požadovaná hodnota. Pro návrat na obrazovku Nastavení systému stiskněte tlačítko **Uložit změny**. Stisknutím tlačítka **Zrušit** zrušíte změny a vrátíte se k předchozímu nastavení. Viz Obrázek 6-28.



Obrázek 6-28 Obrazovka Upravit datum

Poznámka: V závislosti na zvoleném jazyce se může pořadí měsíce a dne zobrazený na displeji změnit tak, aby odraželo obvyklé použití.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Nastavit čas



Tlačítko **Čas** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-29 Tlačítko Nastavit čas

Chcete-li změnit datum (hodina, minuta nebo meridián), klepněte na tlačítko nahoru nebo dolů pro dané pole, dokud se nezobrazí požadovaná hodnota. Pro meridián stiskněte podle potřeby tlačítko **AM** nebo **PM**. Pro uložení stiskněte tlačítko **Uložit změny** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému. Viz Obrázek 6-30.

Poznámka: V závislosti na zvoleném jazyce se mohou hodiny na displeji změnit z 12 hodinového na 24 hodinový formát, aby to odráželo obvyklé použití.



Obrázek 6-30 Obrazovka Upravit čas

Název laboratoře

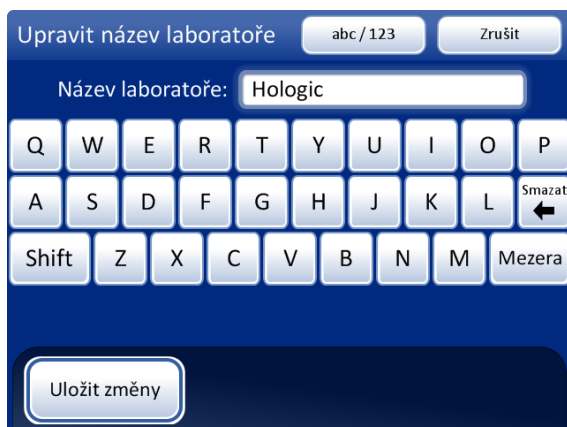
Tlačítko **Název laboratoře** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-31 Tlačítko Nastavit název laboratoře

Chcete-li zadat nebo upravit název zařízení, ve kterém se přístroj nachází, stiskněte tlačítko **Název laboratoře**. Stisknutím písmen na klávesnici zadejte název o délce až 20 znaků. (Na displeji se mohou objevit dlouhá jména, která používají široká písmena, ale v poli je přijato 20 znaků, které se vytisknou na zprávách.)

Viz Obrázek 6-32. Chcete-li vytvořit velké písmeno, stiskněte tlačítko **Shift** a potom stiskněte písmeno. S dalším písmenem se systém vrátí na malá písmena. Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Smazat** pro odstranění zadaných písmen.

Stisknutím tlačítka **abc/123** zobrazíte na obrazovce klávesnici pro zadávání čísel a znaků. Použijte **Alt** pro zadání znaků v horním řádku. Před uložením změn přepínejte mezi klávesnicemi tak často, jak je potřeba.



Zobrazení klávesnice

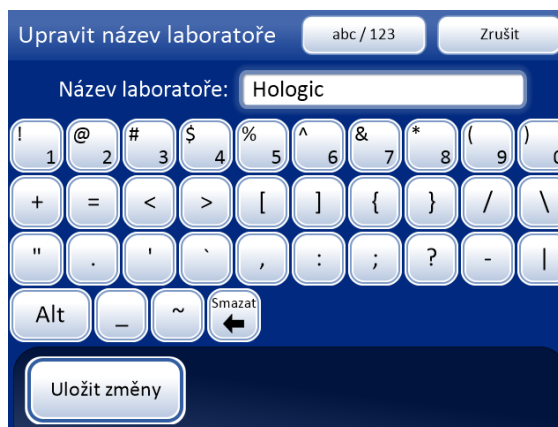
Shift pro velké písmeno

Smazat pro odstranění záznamů

abc/123 pro zobrazení čísel a znaků

Zrušit pro návrat na obrazovku Nastavení systému Vráti se k předchozímu záznamu (pokud existuje).

Uložit změny pro uložení záznamu a návrat na obrazovku nastavení systému



Zobrazení čísel a znaků

Použijte **Alt** pro znaky v horním řádku

Smazat pro odstranění záznamů

abc/123 pro zobrazení klávesnice

Zrušit pro návrat na obrazovku Nastavení systému Vráti se k předchozímu záznamu (pokud existuje).

Uložit změny pro uložení záznamu a návrat na obrazovku nastavení systému

Obrázek 6-32 Upravit název laboratoře – obrazovky klávesnic

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Název přístroje



Tlačítko **Název přístroje** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-33 Tlačítko Název přístroje

Chcete-li zadat nebo upravit název procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader, stiskněte tlačítko **Název přístroje**. Stisknutím písmen na klávesnici zadejte název o délce až 20 znaků. (Na displeji se mohou objevit dlouhá jména, která používají široká písmena, ale v poli je přijato 20 znaků, které se vytisknou na zprávách.)

Viz Obrázek 6-34. Chcete-li vytvořit velké písmeno, stiskněte tlačítko **Shift** a potom stiskněte písmeno. S dalším písmenem se systém vrátí na malá písmena. Použijte tlačítko **Mezera** pro vytvoření mezery a tlačítko **Smazat** pro odstranění zadaných písmen.

Stisknutím tlačítka **abc/123** zobrazíte obrazovku pro zadávání čísel a znaků. Použijte **Alt** pro zadání znaků v horním řádku. Před uložením změn přepínejte mezi klávesnicemi tak často, jak je potřeba.

Pro uložení stiskněte tlačítko **Uložit změny** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.



Obrázek 6-34 Obrazovka Upravit název přístroje

Nastavit zvuk

Tlačítko **Zvuk** (hlasitost) zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-35 Tlačítko hlasitosti zvuku

Zvukové výstražné tóny lze nastavit tak, aby signalizovaly dokončení šarže a chybový stav. Hlasitost zvukových výstražných tónů může být zvýšena nebo snížena pomocí nastavení zvuku.



Hlasitost zvuku
Snížení
Zvýšení

Hotovo – Uložit nastavení a vrátit se na obrazovku Nastavení systému.

Náhled – Stisknutím tohoto tlačítka uslyšíte zvuk při aktuální hlasitosti. Tlačítko se změní na tlačítko **Stop**, které je stisknuto pro zastavení testu hlasitosti.

Obrázek 6-36 Obrazovka Zvuk

Opakovaným stisknutím tlačítka **-1** snižte hlasitost. Opakovaným stisknutím tlačítka **+1** zvýšíte hlasitost (0 až 31). Vyzkoušejte jej stisknutím tlačítka **Náhled**, abyste zkontrolovali hlasitost. Zvuk se bude opakovat, dokud nestisknete tlačítko **Stop**. Pokračujte v nastavení a náhledu hlasitosti zvuku, dokud nebude uspokojivá. Pro uložení nastavení stiskněte tlačítko **Hotovo** a vraťte se na obrazovku Nastavení systému.



Tóny výstrahy



Tlačítko **Tóny výstrahy** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-37 Tlačítko Tóny výstrahy

Zvukové tóny výstrahy jsou zvukové alarmy, které zazní po dokončení šarže nebo při chybovém stavu. Pro každý z nich jsou nabízeny tři zvuky. Vyberte tón nebo možnost vypnutí zvukového alarmu pro každou podmínku.

Poznámka: Hlasitost tónů se upravuje pomocí obrazovky Zvuk. Viz předchozí část.

Díky rozlišeným tónům je snazší zjistit, zda přístroj dokončil šarži nebo zda vyžaduje pozornost. V prostředí, kde může být více přístrojů, mohou různé tóny pomoci s jejich identifikací.



Tóny výstrahy pro dokončení šarže.



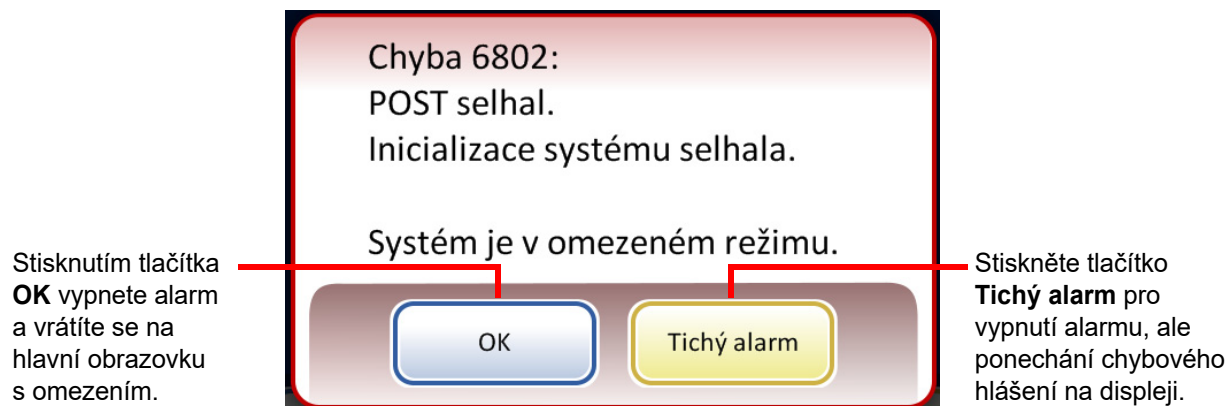
Tóny výstrahy pro chybový stav.

Zapněte tuto možnost a vyberte tón. Stisknutím ikony zvuku uslyšíte tón.

Obrázek 6-38 Tóny výstrahy na obrazovce pro dokončení šarže a chybový stav

Po dokončení šarže se jednou ozve tón výstrahy.

Pokud nastane chybový stav, zazní tón výstrahy a poté se opakuje každých několik sekund. Okno chybového hlášení bude mít tlačítko **Tichý alarm**, které lze stisknout pro vypnutí alarmu (Obrázek 6-39).



Obrázek 6-39 Tlačítko Tichý alarm

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

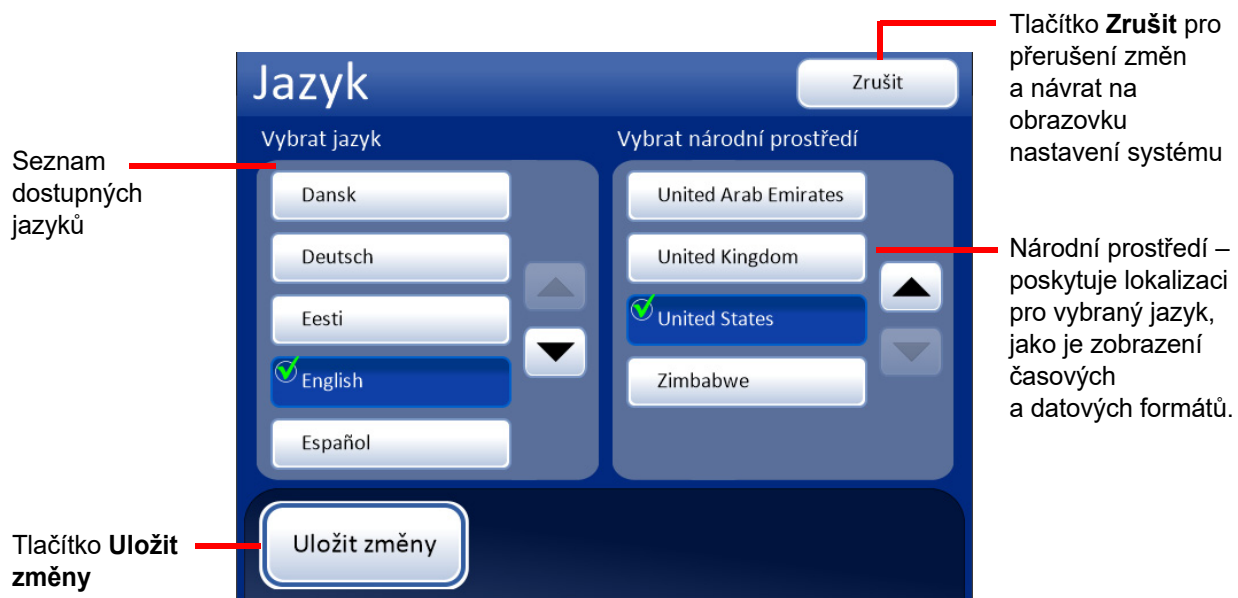
Jazyk



Tlačítko **Jazyk** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-40 Tlačítko Jazyk

Stisknutím tlačítka **Jazyk** vyberte jazyk, který se bude zobrazovat v uživatelském rozhraní a ve zprávách.



Obrázek 6-41 Vyberte obrazovku Jazyk

Vyberte národní prostředí pro jazyk. Tím se pro jazyk použije formát času a data obvyklý v daném regionu.

Stiskněte tlačítko **Uložit změny**, abyste na systém ihned použili vybraný jazyka a národní prostředí.

Předpárování ID lahvičky a sklíčka

Tlačítko **Předpárování lahvičky a sklíčka** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-42 Tlačítko Předpárování ID lahvičky a sklíčka

Toto systémové nastavení se používá pouze pro režim malé šarže, když běží 20 nebo méně vzorků přímo z karuselu.

Pokud je vybrána možnost **Předpárování ID lahviček a sklíčků**, systém před zahájením zpracování šarže zkontroluje shodu mezi jednotlivými sadami ID lahviček a sklíčků v karuselu.

Pokud se ID lahvičky/sklíčka neshodují, zobrazí se dialogové okno se seznamem karuselových pozic neshodných ID lahviček/sklíčků. Viz Obrázek 6-43.

Stisknutím tlačítka **Zastavit zpracování** zrušíte šarži a odemknete dvířka, aby bylo možné opravit neshody. Okno zůstane zobrazené, aby bylo možné lahvičky a sklíčka snadno najít.

Pro pokračování ve zpracování šarže stiskněte **Pokračovat**. Lahvička/sklíčka, které nejsou shodné, nebudou zpracovány.



Obrázek 6-43 Obrazovka Selhání předběžné kontroly

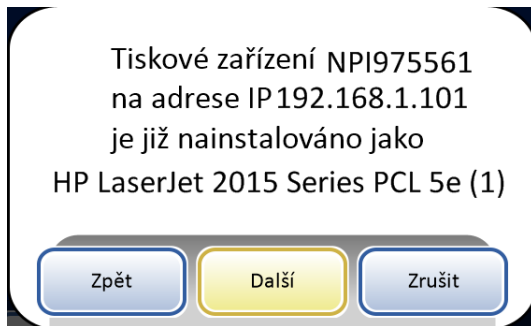
Pokud není vybrána možnost **Předpárování ID lahviček a sklíčků**, systém zkontroluje shodu mezi jednotlivými lahvičkami a sadami sklíčků, jakmile se k nim během zpracování dostane. Neshoda ID způsobí, že systém tuto lahvičku přeskočí a přejde k další lahvičce, která má shodné ID sklíčka.

Instalovat tiskárnu

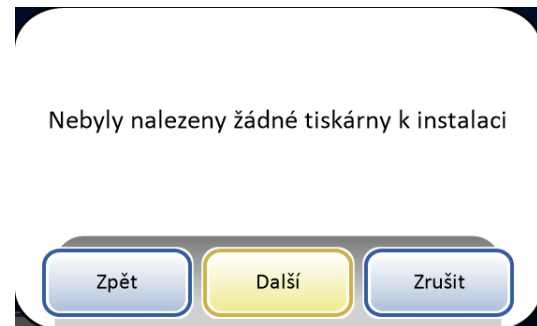
Tlačítko **Instalovat tiskárnu** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-44 Tlačítko Instalovat tiskárnu

Pokud je součástí systému nainstalovaná síťová tiskárna, tato funkce ji v síti vyhledá a v průběhu nastavení se k ní připojí. Pokud tiskárna není nainstalována nebo není dostupná pro systém, zobrazí se zpráva, že tiskárna nebyla nalezena. Viz Obrázek 6-45.



Zpráva Tiskárna nainstalována



Zpráva Tiskárna nebyla nainstalována

Obrázek 6-45 Zprávy Instalovat tiskárnu

Poznámka: K jedné tiskárně může být připojeno více přístrojů.

Zpracování zásobníku

Během zpracování procesor ThinPrep 5000 s podavačem AutoLoader přesouvá lahvičky ze zásobníku do karuselu. Příklad lze nakonfigurovat tak, aby zastavil vkládání lahviček v prázdném slotu v zásobníku lahviček nebo aby pokračoval za prázdnými sloty v zásobníku lahviček.

Pokud je nastavena možnost „Zastavit při prázdném zásobníku“ a podavač AutoLoader narazí na prázdný slot v zásobníku na lahvičky, přestane vyhledávat lahvičky v tomto zásobníku, označí zásobník jako kompletní a přejde k dalšímu zásobníku na lahvičky a pokračuje přes všechny zbývající zásobníky na lahvičky.

Pokud je nastaveno „Prohledat vše“ a podavač AutoLoader narazí na prázdný slot v zásobníku na lahvičky, pokračuje prohledávání všech zbývajících slotů v zásobníku na lahvičky, než přejde k dalšímu zásobníku na lahvičky a pokračuje přes všechny zbývající zásobníky na lahvičky.

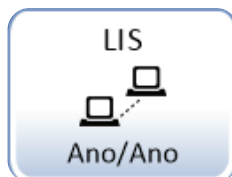
Chcete-li nastavení změnit, klepněte na požadovanou možnost a stiskněte **Uložit změny**.



Obrázek 6-46 Režim prohledávání zásobníku na lahvičky



LIS (laboratorní informační systém)

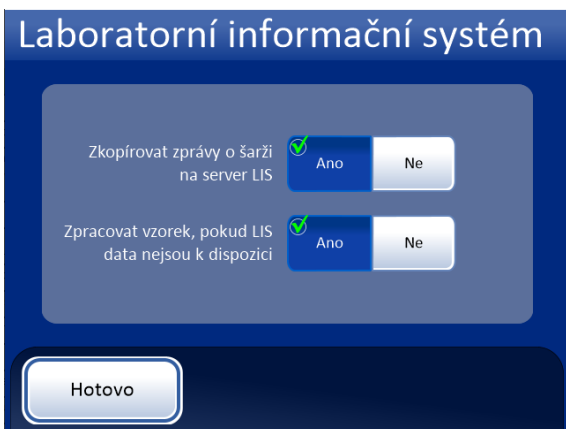


Tlačítko **LIS** zobrazuje aktuální nastavení.

Obrázek 6-47 Tlačítko LIS

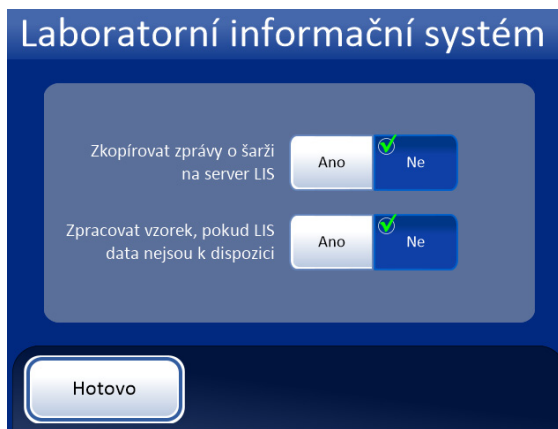
Pokud je váš systém vybaven volitelným rozhraním LIS:

- Zprávy o šaržích lze nahrát na NAS (síťové úložiště).
- Informace z laboratorního informačního systému lze zahrnout do návrhu štítku sklíčka (s určitými omezeními kvůli nedostatku místa a použití neplatných znaků).
- Zpracování sklíček lze nakonfigurovat tak, aby se vždy spustilo, i když nejsou k dispozici data LIS, nebo aby se vynechaly lahvičky, pokud nejsou k dispozici data LIS.



Zprávy o šaržích budou zkopírovány do NAS pro přístup přes server LIS. (Všimněte si, že budou také v systémové databázi po dobu 8 týdnů před vymazáním.)

Lahvičky budou zpracovány, i když provedení štítku vyžaduje data LIS, která nejsou k dispozici.



Zprávy o šaržích nebudou zkopírovány na server LIS.

Lahvičky nebudou zpracovány, pokud provedení štítku vyžaduje data LIS, která nejsou k dispozici. (Lahvička se vrátí do zásobníku na lahvičky a zpráva o šarži ji označí jako chybu 5201 – při čtení souboru s daty LIS došlo k chybě.)

Obrázek 6-48 Výběr laboratorního informačního systému

Poznámka: Zásady pro kopírování zprávy o šarži a pro zpracování vzorků lze měnit nezávisle na sobě.

Nastavení vyberte stisknutím tlačítek **Ano** nebo **Ne** pro každé pole. Tato nastavení budou zachována, dokud je obsluha nezmění.

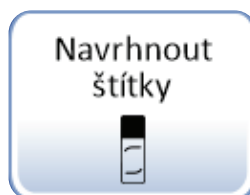
Vyčistit obrazovku

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Vyprázdnit tek.odpad

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Navrhnout štítky

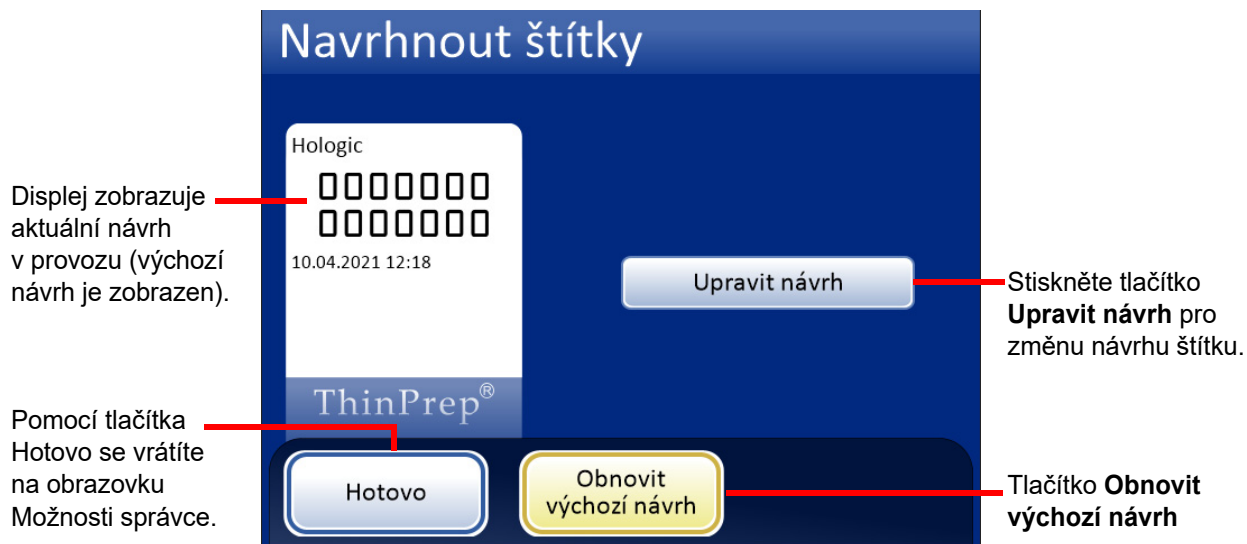


Obrázek 6-49 Tlačítko Navrhnout štítky

Informace, které jsou vyleptány laserem na mikroskopický sklíček, lze nakonfigurovat pomocí funkce Navrhnout štítky. Jedná se o proces v pěti krocích:

1. Vyberte formát ID sklíčka: OCR zobrazovač, OCR bez zobrazovače, 1-D čárový kód nebo 2-D čárový kód
2. Vyberte údaje, které budou uvedeny na štítku (vyberte: název laboratoře, název přístroje, datum/čas, ID lahvičky/sklíčka, pole LIS 1, pole LIS 2, pole LIS 3, pole lahvičky 1, pole lahvičky 2, pole lahvičky 3 nebo nevybírejte žádné pole.)
3. Přidat horní text (vyberte: název laboratoře, název přístroje, datum/čas, ID lahvičky/sklíčka, pole LIS 1, pole LIS 2, pole LIS 3, pole lahvičky 1, pole lahvičky 2, pole lahvičky 3 nebo nevybírejte žádné pole.)
4. Přidejte spodní text (vyberte: název laboratoře, název přístroje, datum/čas, ID lahvičky/sklíčka, pole LIS 1, pole LIS 2, pole LIS 3, pole lahvičky 1, pole lahvičky 2, pole lahvičky 3 nebo nevybírejte žádné pole.)
5. Zkontrolujte návrh štítku a poté jej uložte.

Návrh štítku přetrvává, dokud obsluha neprovede nějaké změny. K dispozici je tlačítko pro resetování návrhu na výchozí návrh štítku, viz Obrázek 6-50.



Obrázek 6-50 Obrazovku Upravit návrh štítku

Před navržením štítků sklička nastavte nastavení Konfigurace čárových kódů a další nastavení systému, jako je název přístroje, název laboratoře a datum. Funkce Návrh štítku může využívat informace z těchto nastavení systému.

ID sklička je odvozeno od ID lahvičky se vzorkem. Existují omezení délky a znaků výsledného ID sklička na základě zvoleného formátu a použitého primárního ID lahvičky.

Štítek lahvičky musí být jedním z podporovaných symbolů 1-D čárového kódu (kód 128, prokládaný 2 z 5, kód 39, kód 93, Codabar, EAN/JAN 13) nebo jedna ze dvou podporovaných symbolologií 2-D čárových kódů (datová matice nebo QR kód). Nesmí se používat žádné formáty štítků lahviček OCR.



Obrázek 6-51 Krok 1 – formát ID sklička – OCR: Zobrazovač

OCR: Zobrazovač

U sklíček, která budou spuštěna na zobrazovacím systému/stanici ThinPrep, je vyžadován tento formát OCR a štítek je vyleptán ve formátu 7 na 7, jak je uvedeno na obrázku.

- Čte se pouze číslice z čárového kódu lahvičky. Nečíselné znaky jsou odstraněny.
- Pokud je délka 14, předpokládá se, že CRC jsou poslední 3 číslice. Používá se 11 místné ID.
- Je-li délka mezi 5–11, jsou nuly předčísly podle potřeby k vytvoření 11 místného čísla.
- Pokud je délka 12 s počáteční nulou, je akceptována odstraněním počáteční nuly.



Chcete-li přeskočit další kroky, přejděte pomocí tlačítka Dokončeno přímo na poslední obrazovku v pořadí, obrazovku Zkontrolovat návrh.

Formát 1-D čárového kódu

- Všechny znaky jsou načteny z čárového kódu lahvičky.
- Délka údajů musí být od 5 do 14 znaků.
- Další omezení sklíčka se mohou vztahovat na konečný formát, viz Tabulka 6.2:.
- Tlačítko **Další** vyzve k výběru, který 1-D kód se použije.



Obrázek 6-52 Krok 1 – formát ID sklíčka – 1-D čárový kód



Formát 2-D čárového kódu

- Všechny znaky se čtou z čárového kódu lahvičky.
- Délka údajů pro ID sklíčka musí být minimálně 5 znaků. Maximální délka ID sklíčka v čárovém kódu datové matice je pravděpodobně mezi 30 a 44 znaky. Maximální délka ID sklíčka v čárovém kódu QR je pravděpodobně 64 znakový limit procesoru ThinPrep 5000. Každé z nich by mělo být testováno. Viz „Testovací nastavení ID sklíček“ na straně 6.53.
- Další omezení sklíčka se mohou vztahovat na konečný formát, viz Tabulka 6.2:.
- 2-D čárové kódy neobsahují znaky čitelné pro člověka, jak je tomu u formátu čárových kódů 1-D. Chcete-li mít na sklíčku uvedené snímatelné ID lahvičky, vyberte „ID lahvičky“ jako informace o poli pro krok 2 nebo 3 nebo 4 níže.

Obrázek 6-53 Krok 1 – formát ID sklíčka – 2-D čárový kód

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ



OCR: Bez zobrazovače

Sklíčko je leptáno na jednom nebo dvou řádcích v závislosti na počtu číslic v ID.

- Čte se pouze číslice z čárového kódu lahvičky. Nečíselné znaky jsou odstraněny.
- Délka dat musí být 5 až 14 číslic.

Obrázek 6-54 Krok 1 – formát ID sklíčka – OCR: Bez zobrazovače

Tabulka 6.2: Omezení sklíček na základě použitého symbolu čárového kódu

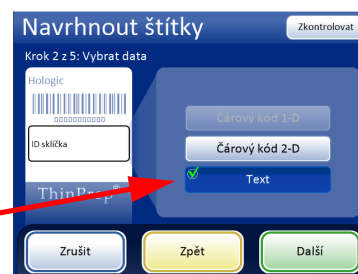
1-D kód 128	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Šířka čárového kódu se liší podle obsahu. Na sklíčko se vejde maximálně 8 písmen nebo 14 číslic. Smícháním se zkrátí maximální délka.
1-D EAN-13/JAN	Podporované znaky jsou 0–9. Kód musí mít 13 číslic.
1-D Codabar (NW7)	Podporované znaky jsou - + \$ / : . a číslice 0–9. Na sklíčko se vejde maximálně 14 číslic, včetně volitelné kontrolní číslice.
1-D prokládaný 2 z 5	Podporovány jsou pouze číslice. Formát 5, 7, 9 nebo 11 znaků +1 kontrolní číslice.
1-D kód 39	Podporované znaky jsou A–Z, 0–9, - + \$ / % „mezera“ Na sklíčko se vejde maximálně 6 znaků.
1-D kód 93	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Na sklíčko se vejde maximálně 8 znaků.
2-D QR kód	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Může být použito maximálně 64 znaků.
2-D datová matice	Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Formát je datová matice 12x36 a maximální hodnota je mezi 30 a 44 znaky.

Vyberte údaje a formát pro údaje, které se mají zobrazit na sklíčku. Chcete-li ponechat oblast na sklíčku prázdnou, nevybírejte typ údajů.

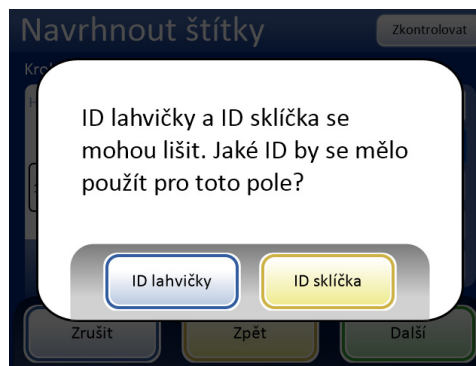


Tlačítka Pole lahvičky jsou k dispozici pouze v případě, že je přístroj nakonfigurován pro štítek lahvičky, který obsahuje další informace kromě přístupového ID. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42

Pole LIS jsou k dispozici pouze v případě, že je LIS povolen. Při použití pole LIS nebo ID lahvičky/ID sklíčka vás tlačítko Další vyzve k výběru typu dat.



Pokud vaše zařízení používá různá ID pro ID lahviček a ID sklíčků, může být ID lahvičky/sklíčka textovou verzí stejného ID sklíčka v čárovém kódu nebo to může být přístupová část ID lahvičky.



Obrázek 6-55 Krok 2 – Vybrat údaje

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Datové pole pod ID sklíčka může být čárový kód nebo text. Horní a dolní text jsou textová pole. Vyberte velikost textu.



Obrázek 6-56 Vyberte velikost textu na štítku sklíčka.



Obrázek 6-57 Krok 3 – Přidat horní text



Obrázek 6-58 Krok 4 – Přidat spodní text



Obrázek 6-59 Krok 5 – Kontrola návrhu a uložení změn

Je-li na obrazovce Možnosti správce vybrán typ štítku, aktuální návrh bude naleptán na mikroskopická sklíčka.

Poznámka: Pouze pro procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader. Pokud mají být vzorky zpracovány přímo z karuselu v režimu malé šarže, musí být sklíčka *před* zpracováním označena nebo vyleptána.



Konfigurovat čárové kódy



Procesor ThinPrep 5000 porovnává ID lahvičky s ID sklíčka. Možnost Konfigurovat čárové kódy určuje způsoby, jakými bude procesor porovnávat informace o ID.

Nastavení Konfigurovat čárové kódy má řadu otázek o tom, jak jsou lahvičky se vzorky označeny, když jsou připraveny ke zpracování, a řadu otázek o tom, jak jsou sklíčka označována ve vaší laboratoři.

Poznámka: Některé možnosti konfigurace čárového kódu popsané v tomto návodu k obsluze se nemusí objevit na displeji přístroje. Na displeji se zobrazí pouze možnosti, které jsou pro daný přístroj k dispozici. Například procesory ThinPrep 5000 s konkrétním nainstalovaným skenerem nemohou číst 2-D čárové kódy na štítcích lahvičky a konkrétní skener čte maximálně pět typů 1-D čárových kódů na štítcích lahvičky.

Nastavení Konfigurovat čárové kódy vyžaduje, aby část informací v ID lahvičky byla také použita na štítku sklíčka. ID na lahvičce může být stejné jako ID použité na sklíčku. ID sklíčka musí být minimálně 5 znaků a maximálně 64 znaků, ale formát použitý pro ID sklíčka přidává své vlastní požadavky. Například v OCR: V případě formátu zobrazovače musí mít ID sklíčka 14 znaků, nebo aby byl 1-D 128čárový kód na sklíčku čitelný, ID sklíčka může být maximálně 14 čísel nebo 8 alfanumerických znaků. Formáty 2-D čárových kódů mohou obecně používat více znaků v ID sklíčka než formáty 1-D čárových kódů nebo OCR.



Obrázek 6-60 Obrazovka Konfigurovat čárové kódy

Existují samostatné části pro konfiguraci ID lahvičky a ID sklíčka. V každé části musí být zadány informace o ID. Každá část končí obrazovkou s tlačítkem **Konfigurace testu** nebo **Nastavení zkoušky**, které umožňují přístroji naskenovat příklady štítků z lahvičky a/nebo sklíčka pro kontrolu, zda je procesor ThinPrep 5000 nakonfigurován na čtení identifikačních štítků používaných ve vaší laboratoři. Obrazovky jsou navrženy tak, aby obsluhu provedly posloupností kroků při konfiguraci všech údajů čárového kódu. Pořadí kroků se liší, pokud jsou ID sklíček přesně stejná jako ID lahviček, pokud jsou štítky na sklíčka vyleptány laserem v zařízení AutoLoader a pokud jsou štítky na sklíčka předem nalepeny. Každý z těchto kroků je popsán níže a následuje úplná sekvence kroků pro konfiguraci ID lahvičky a ID sklíčka.

Konfigurovat ID lahvičky

Procesor ThinPrep 5000 lze nastavit pro čtení ID lahviček jako 1-D čárové kódy nebo 2-D čárové kódy. Vyberte 1-D čárový kód nebo 2-D čárový kód a vyberte typy čárových kódů použitých pro ID lahvičky ve vašem zdravotnickém zařízení.



Obrázek 6-61 Konfigurace typu(ů) čárového kódu ID lahvičky

Poznámka: Pro dosažení nejlepší funkce vyberte pouze typ(y) čárových kódů, které se ve vaší laboratoři používají pro identifikaci lahviček, a nevybírejte typy čárových kódů, které se ve vaší laboratoři nepoužívají.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

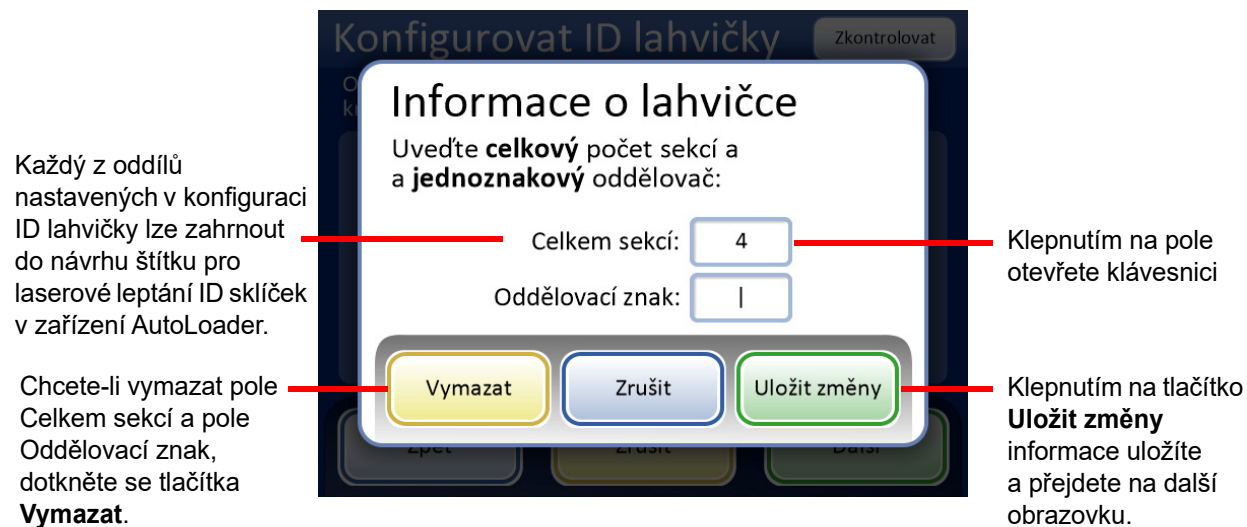
Processor ThinPrep 5000 lze nastavit tak, aby používal celé ID lahvičky jako ID sklíčka, nebo jej lze nastavit tak, aby rozpoznal část ID lahvičky pro použití v ID sklíčka.



Obrázek 6-62 Další informace v ID lahvičky kromě přístupového ID vzorku

Pokud ID lahvičky obsahuje kromě přístupového ID vzorku i další informace, nakonfigurujte ThinPrep 5000 tak, aby rozpoznal, kde se přístupové ID v rámci ID lahvičky nachází. Přístroj také nakonfigurujte tak, aby rozpoznal dodatečné informace v ID lahvičky jako jednu nebo více částí ID lahvičky, přičemž vezměte v úvahu, jak a zda vůbec se dodatečné informace zobrazí na štítku sklíčka.

Poznámka: Přístupové ID v ID lahvičky je část ID lahvičky, která se používá ke konfiguraci ID sklíčka. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42 pro více informací.



Obrázek 6-63 Obrazovka Informace o lahvičce

Zadejte celkový počet sekcí a jednoznakový oddělovač. Celkový počet sekcí musí být mezi dvěma a čtyřmi. Pokud například ID lahvičky vždy začíná údaji, které nejsou přístupovým ID, lze procesor ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader nakonfigurovat tak, aby ID lahvičky považoval za dva segmenty: „Pole 1“ a přístupové ID.

Klávesnici otevřete dotykem na pole vpravo od textu. Zadejte číslo nebo znak a stiskněte **Hotovo** pro návrat na obrazovku Informace o lahvičce. Pro uložení stiskněte tlačítko **Uložit změny** a vraťte se na obrazovku Konfigurovat ID lahvičky. Obrazovka Konfigurovat ID lahvičky nyní zobrazuje počet sekcí. Klepněte na pozici sekce, kde se nachází přístupové ID. V tomto příkladu začíná ID lahvičky přístupovým ID a má tři další pole. V tomto příkladu jsou přístupové ID a tři další pole oddělena znakem „|“ (svislá čára).

Na displeji se zobrazuje počet sekcí a pozice přístupového ID v rámci ID lahvičky.



Pomocí tlačítka **Zpět** se vrátíte na předchozí obrazovku.

Stisknutím tlačítka **Zrušit** zrušíte konfiguraci ID lahvičky.

Stisknutím tlačítka **Další** přejděte na souhrnnou obrazovku ID lahvičky.

Obrázek 6-64 Přístupové ID a další informace v rámci ID lahvičky

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

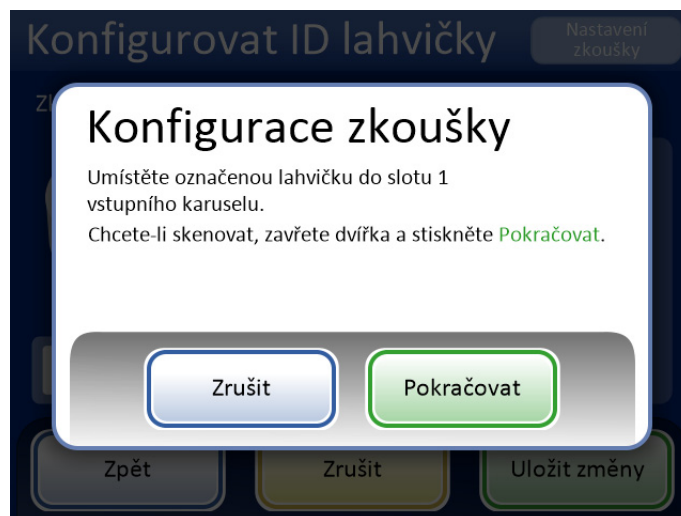
Prohlédněte si shrnutí konfigurace ID lahvičky. Pro uložení konfigurace stiskněte **Uložit změny**. Pro změnu nastavení použijte tlačítko **Zpět**. Chcete-li zkontrolovat, zda se konfigurace ID lahvičky shoduje s ID lahvičky ve vaší laboratoři, stiskněte tlačítko **Nastavení zkoušky**.



Obrázek 6-65 Souhrnná obrazovka konfigurace ID lahvičky

Chcete-li otestovat konfiguraci ID lahvičky, použijte označenou lahvičku. Umístěte označenou lahvičku do slotu 1 vstupního karuselu. Chcete-li skenovat, zavřete dvířka a stiskněte **Pokračovat**.

Přístroj vyjme lahvičku ze slotu 1 karuselu a naskenuje ID lahvičky, aby zkontroloval, zda se naskenované ID shoduje s konfigurací čárového kódu ID lahvičky nastavenou na přístroji.



Úspěšná konfigurace ID lahvičky. Informace o konfiguraci ID lahvičky se shodují s naskenovaným štítkem lahvičky. V tomto příkladu má ID lahvičky přístupové ID „60“ a v ID lahvičky jsou kromě přístupového ID dvě další pole. Tato konfigurace odpovídá lahvičce s potiskem „60|7672999|9“ na štítku lahvičky.



Pokud ID lahvičky neodpovídá kritériím nakonfigurovaným pro ID lahvičky, na displeji se zobrazí zpráva, že přístroj nedokázal přečíst ID lahvičky. Před zpracováním vzorků opravte ID lahvičky na štítku nebo konfiguraci ID lahvičky.

Obrázek 6-66 Test nastavení ID lahvičky

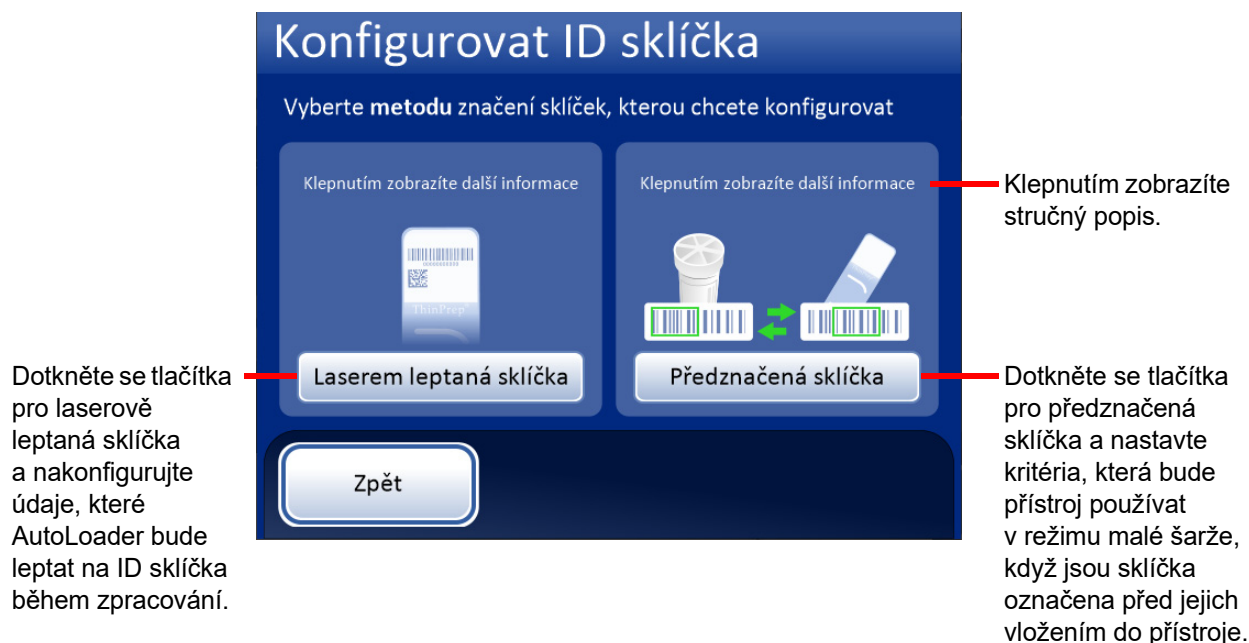
Jakmile je ID lahvičky správně nakonfigurováno, vraťte se na souhrnnou obrazovku a změny uložte.

Konfigurovat ID sklíčka

Poznámka: Pro leptání typů čárových kódů EAN-13/JAN a Codabar 1-D a 2-D čárového kódu typu QR kódu jsou nutné konkrétní komponenty, které jsou k dispozici prostřednictvím technické podpory společnosti Hologic.

Část ID lahvičky označená jako přístupové ID v nastavení Konfigurovat ID lahvičky je část ID lahvičky, která se používá ke konfiguraci ID sklíčka. V nastavení konfigurace ID sklíčka se označuje jako „ID lahvičky“.

Processor ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader lze nakonfigurovat tak, aby na každé sklíčko laserem vyleptal ID sklíčka, nebo jej lze nakonfigurovat tak, aby zpracovával sklíčka, na která jsou před vložením sklíček do karuselu aplikovány štítky, pro režim malých šarží. Nakonfigurujte přístroj pro režim AutoLoader a pro režim malé šarže. Viz Obrázek 6-67.



Obrázek 6-67 Vyberte metodu štítku sklíčka

Konfigurace ID sklíčka pro laserem leptaná sklíčka

ID sklíčka musí být založeno na ID lahvičky. Pro konfiguraci ID sklíček leptaných laserem existují čtyři možnosti. Lze použít kombinace těchto čtyř možností.

Pokud je použita více než jedna možnost, jsou tyto možnosti použity v následujícím pořadí:

1. Vyberte segment z ID lahvičky.
2. Nahraďte znaky (v tomto segmentu, pokud existují)
3. Vložte znaky (v segmentu s případnými nahrazenými znaky)
4. Připojte znaky (k segmentu s nahrazenými a vloženými znaky, pokud existují)

Kromě konfigurace ID sklíčka v nastavení konfigurace čárových kódů musí být laserem leptaný štítek navržen v nastavení návrhu štítku.



Vyberte a nastavte jednu nebo více z těchto možností, abyste popsali vztah ID sklíčka k přístupovému ID části ID lahvičky. Pokud jsou ID sklíčka a lahvičky identické, výběr zde neprovádějte.

Obrázek 6-68 Jak bude vypadat ID laserem leptaného sklíčka?

Segment ID

Processor ThinPrep 5000 s podavačem Autoloader lze nakonfigurovat tak, aby vyleptal ID sklíček, která jsou vždy stejným segmentem ID lahvičky.

	Přístupová identifikační část štítku lahvičky	ID sklíčka
Příklad	ABC1234DEF	1234

1. Stiskněte tlačítko **ID segmentu**.
2. Uveďte, kde v ID lahvičky začíná segment, který je použit na ID sklíčka.
 - Pokud je prvním znakem segmentu, který má být použit v ID sklíčka, první znak ID lahvičky, ponechte pole „Začít na pozici“ prázdné.
 - Pokud je počátečním bodem určitá pozice v ID na lahvičce, například pátý znak, použijte nastavení „Začít na pozici“.
 - A. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - B. Pomocí klávesnice zadejte číslo, které představuje pozici znaku, který je začátkem segmentu ID lahvičky použitého v ID sklíčka, například „5“ pro pátý znak.



UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Pokud je počátečním bodem segmentu lahvičky použitého v ID sklíčka určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Začít na pozici“, abyste viděli možnost „Začít u znaku“.

- C. Klepněte na název **Začít u znaku** a vyberte jej.
 - D. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - E. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým začíná segment ID lahvičky použitý v ID sklíčka. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
 - F. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
3. Uvedte, kde v ID lahvičky končí segment, který je použit na ID sklíčka. Pokud je konec segmentu, který má být použit v ID sklíčka, koncem ID lahvičky, ponechte pole „Délka segmentu“ prázdné.
- Pokud je koncový bod segmentu ID lahvičky použitého v ID sklíčka vždy stejný počet znaků od počátečního bodu jedinečného segmentu, použijte pole „Délka segmentu“.
- A. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - B. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým končí segment ID lahvičky použitý v ID sklíčka. Pokud je koncovým bodem segmentu ID lahvičky použitého v ID sklíčka určitý znak, dotkněte se trojúhelníku vedle položky „Délka segmentu“, abyste viděli možnost „Ukončit u znaku“.
 - A. Klepněte na název **Ukončit u znaku** a vyberte jej.
 - B. Dotykem prázdného pole přejdete na klávesnici.
 - C. Pomocí klávesnice zadejte znak, kterým končí segment ID lahvičky použitý v ID sklíčka. S tímto znakem se zachází jako s hranicí a tento znak není zahrnut, pokud je segment ID lahvičky použit v jiných oblastech nastavení Konfigurace čárových kódů.
 - D. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
4. Pro uložení podrobností stiskněte tlačítko **Uložit změny**.

Nahradit znaky

Procesor ThinPrep 5000 s podavačem AutoLoader lze nakonfigurovat tak, aby vyleptal ID sklíček, která jsou ID lahviček s určitými nahrazenými znaky.

	Přístupová identifikační část štítku lahvičky	ID sklíčka
Příklad	AB-CD-1234	AB-XY-1234

1. Klepněte na tlačítko **Nahradit znaky**.
2. Pro přístup ke klávesnici se dotkněte pole vedle položky „Znaky, které se mají nahradit“.
3. Pomocí klávesnice zadejte znaky, které nahradí znaky ID lahvičky.
4. Pomocí klávesnice zadejte znaky, které nahradí znaky ID lahvičky v ID sklíčka.
5. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
6. Informace o nahrazených znacích uložíte stisknutím tlačítka **Uložit změny**.

Vložit znaky

Processor ThinPrep 5000 s podavačem AutoLoader lze nakonfigurovat tak, aby vyleptal ID sklíček, která jsou ID lahviček s určitými znaky přidány na začátku ID sklíčka.

	Přístupová identifikační část štítku lahvičky	ID sklíčka
Příklad	12345	ABC12345

1. Klepněte na tlačítko **Vložit znaky**.
2. Pro přístup ke klávesnici se dotkněte pole vedle položky „Počáteční znaky“.
3. Pomocí klávesnice zadejte znak nebo znaky, které budou vždy na začátku ID sklíčka.
4. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
5. Informace o počátečních nebo zadaných znacích uložíte stisknutím tlačítka **Uložit změny**.

Připojit znaky

Processor ThinPrep 5000 s podavačem AutoLoader lze nakonfigurovat tak, aby vyleptal ID sklíček, která jsou ID lahviček s určitými znaky přidány na konec ID sklíčka.

	Přístupová identifikační část štítku lahvičky	ID sklíčka
Příklad	12345	12345ABC

1. Klepněte na tlačítko **Připojit znaky**.
2. Pro přístup ke klávesnici se dotkněte pole vedle položky „Koncové znaky“.
3. Pomocí klávesnice zadejte znak nebo znaky, které budou vždy na konci ID sklíčka.
4. Stisknutím tlačítka **Hotovo** zavřete klávesnici.
5. Informace o koncových nebo připojených znacích uložíte stisknutím tlačítka **Uložit změny**.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Na displeji se zobrazí souhrn vlastních nastavení ID sklíčka.



Obrázek 6-69 Konfigurace ID laserem leptaného sklíčka – souhrnná obrazovka

Prohlédněte si shrnutí konfigurace ID sklíčka. Pro uložení konfigurace stiskněte **Uložit změny**. Pro změnu nastavení použijte tlačítko **Zpět**.

Typy OCR a 1-D čárových kódů často vyžadují kratší ID sklíček než 2-D typy čárových kódů. Pokud nastavení konfigurace čárového kódu pro ID sklíčka pravděpodobně vytvoří ID sklíčka, které je příliš dlouhé na to, aby mohl být typ čárového kódu na sklíčko vyleptán laserem, zobrazí se na souhrnné obrazovce žlutý varovný nápis. Pro zobrazení zprávy se dotkněte žlutého trojúhelníku na displeji.



Pomocí tlačítka **Nastavení zkoušky** zkontrolujte konfiguraci ID lahvičky a ID sklíčka naskenováním štítku lahvičky.

Obrázek 6-70 Souhrnná obrazovka pro konfiguraci sklíček vyleptaných laserem

Chcete-li otestovat konfiguraci ID sklíčka, použijte označenou lahvičku. Umístěte označenou lahvičku do slotu 1 vstupního karuselu. Chcete-li skenovat, zavřete dvířka a stiskněte **Pokračovat**.

Přístroj posune lahvičku ze slotu 1 karuselu a naskenuje ID lahvičky. Test nejen zkontroluje, zda naskenované ID lahvičky odpovídá nakonfigurovanému ID lahvičky, ale na displeji se také zobrazí náhled informací, které budou vyleptány na sklíčka, včetně přístupového ID a případných dalších informací o konfiguraci sklíčka.

Na displeji se zobrazí ID lahvičky, které bylo naskenováno, a zobrazí se vlastní ID sklíčka, což je část přístupového ID z lahvičky upravená pomocí vybraného segmentu a/nebo s nahrazenými, vloženými či doplněnými znaky.



Úspěšná konfigurace ID sklíčka. Informace o konfiguraci ID lahvičky odpovídají naskenovanému štítku lahvičky. ID sklíčka pro vzorek v této lahvičce by bylo v tomto příkladu vyleptáno jako „TEST-2-3152*“ (odpovídá nastavení konfigurace sklíčka vyleptaného laserem, viz Obrázek 6-69.)

Pokud nastavení konfigurace pro ID sklíčka nelze zkombinovat tak, aby vzniklo platné ID sklíčka pro návrh sklíčka, zobrazí se ve výsledcích konfigurace testu červené „X“. Před zpracováním vzorků opravte nastavení konfigurace ID sklíčka.

Obrázek 6-71 Testovací nastavení ID sklíček

Jakmile je ID sklíčka správně nakonfigurováno, vraťte se na souhrnnou obrazovku a uložte změny.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

Konfigurace ID sklíčka pro předem označená sklíčka

Pro režim malých šarží, kdy jsou sklíčka označena již před vložením do procesoru ThinPrep 5000, nakonfigurujte typ čárového kódu (kódů) použitého na štítcích sklíček tak, aby procesor ThinPrep 5000 rozpoznal ID lahvičky a ID sklíčka z dalších informací, které mohou být vytištěny na štítcích. Pro ID sklíčka musí být použit čárový kód nebo formát OCR.

Klepnutím na typ ID jej vyberte: 1-D čárový kód, 2-D čárový kód, OCR: Zobrazovač nebo OCR: Bez zobrazovače.



Obrázek 6-72 Určete předznačený typ ID sklíčka

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

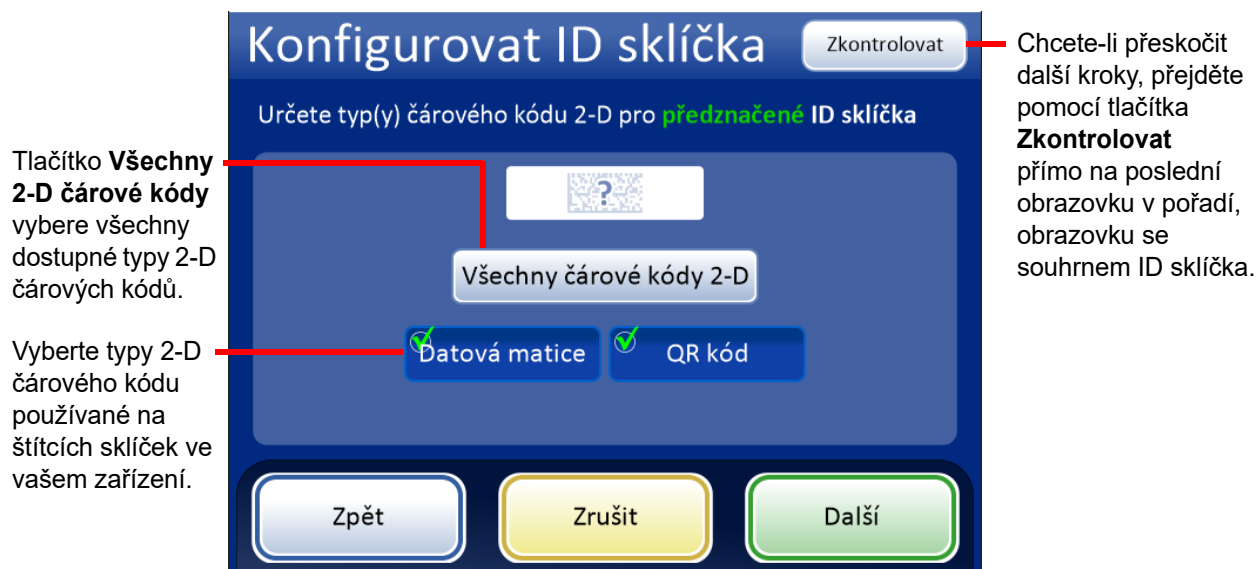
V případě 1-D čárových kódů se dotkněte typu ID a vyberte jej.



Obrázek 6-73 Určete typ(y) čárového kódu 1-D pro předznačená ID sklíčka

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

U 2-D čárových kódů se dotkněte typu ID a vyberte jej.



Obrázek 6-74 Určete typ(y) čárového kódu 2-D pro předznačená ID sklíčka.

Pokračujte stisknutím tlačítka **Další**.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHŘANÍ

ID sklíčka a lahvičky mohou být identické nebo se mohou lišit. ID sklíčka a lahvičky musí sdílet jedinečnou část svých ID. Uveďte, zda jsou totožné nebo zda se ID lahvičky a ID sklíčka liší, aby procesor ThinPrep 5000 rozpoznal shodu mezi ID lahvičky a ID sklíčka a odlišil ID lahvičky a ID sklíčka od dalších informací, které mohou být vytištěny na štítku lahvičky a/nebo na štítku sklíčka.

Pokud se v přístupovém ID lahvičky (ID lahvičky) používá celé ID sklíčka, vyberte možnost **Celé ID**.

Pokud je pouze segment přístupového ID lahvičky (ID lahvičky) částí ID sklíčka, vyberte možnost Segment ID a poté zadejte, kde tento segment začíná a končí.

Pokud se celé ID sklíčka shoduje s přístupovým ID lahvičky (ID lahvičky), vyberte možnost Celé ID.

Pokud je pouze segment ID sklíčka přístupovým ID lahvičky (ID lahvičky), vyberte možnost Segment ID a poté zadejte, kde tento segment začíná a končí.

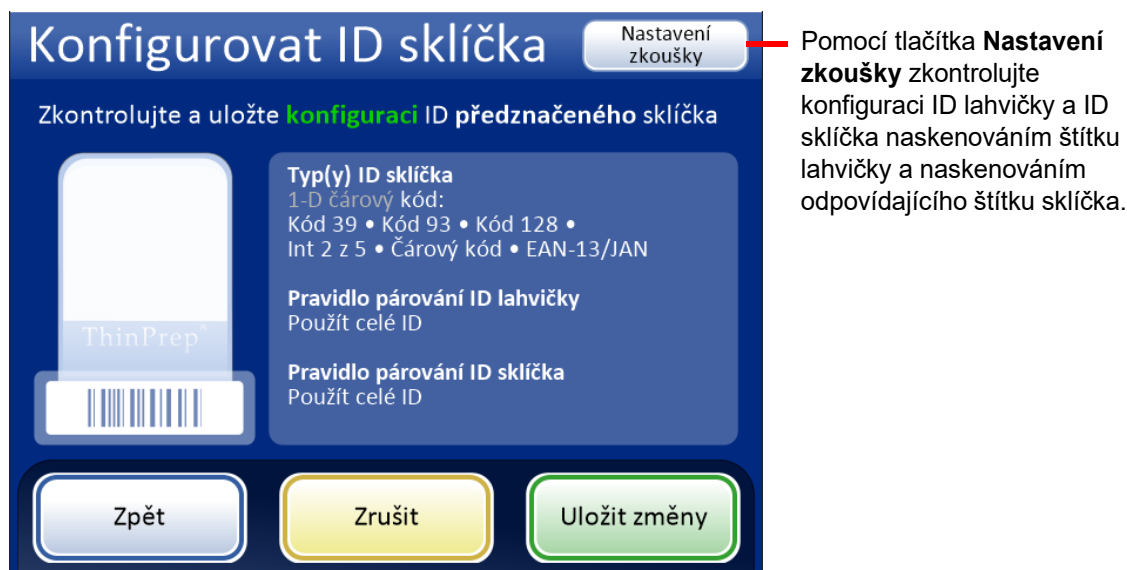
Obrázek 6-75 Předznačená sklíčka – párování ID lahvičky a ID sklíčka

Pokud ID lahvičky obsahuje další informace, které nejsou součástí ID sklíčka, uveďte, jak identifikovat segment *ID lahvičky*, který se má použít pro porovnání ID lahvičky a ID sklíčka.

Pokud ID sklíčka obsahuje další informace, které nejsou součástí ID lahvičky, uveďte, jak identifikovat segment *ID sklíčka*, který se má použít pro porovnání ID lahvičky a ID sklíčka.

Kroky pro konfiguraci přístroje pro rozpoznání segmentu ID lahvičky a ID sklíčka s předtištěnými štítky jsou stejné jako kroky 2 až 4, které se používají pro konfiguraci laserem leptaných ID sklíček. Viz „Segment ID“ na straně 6.49.

Na obrazovce Konfigurovat ID sklíčka se zobrazí shrnutí nastavení předem označeného ID sklíčka. Chcete-li otestovat, zda jsou nastavení konfigurace předznačených ID sklíček pro vaše zařízení správná, stiskněte tlačítko **Nastavení zkoušky**.



Obrázek 6-76 Konfigurace ID sklíčka pro předem označená sklíčka – souhrnná obrazovka

Chcete-li otestovat konfiguraci ID předznačeného sklíčka, použijte označenou lahvičku a k ní přiložené označené sklíčko. Umístěte označenou lahvičku a sklíčko do slotu 1 vstupního karuselu. Chcete-li skenovat, zavřete dvířka a stiskněte **Pokračovat**.

Přístroj posune lahvičku ze slotu 1 karuselu a naskenuje ID lahvičky. Přístroj vyjme sklíčko ze slotu 1 karuselu a naskenuje ID sklíčka. Test kontroluje, zda naskenované ID lahvičky odpovídá nakonfigurovanému ID lahvičky, zda naskenované ID lahvičky odpovídá naskenovanému ID sklíčka a zda naskenované ID sklíčka odpovídá ID sklíčka nakonfigurovanému v přístroji.

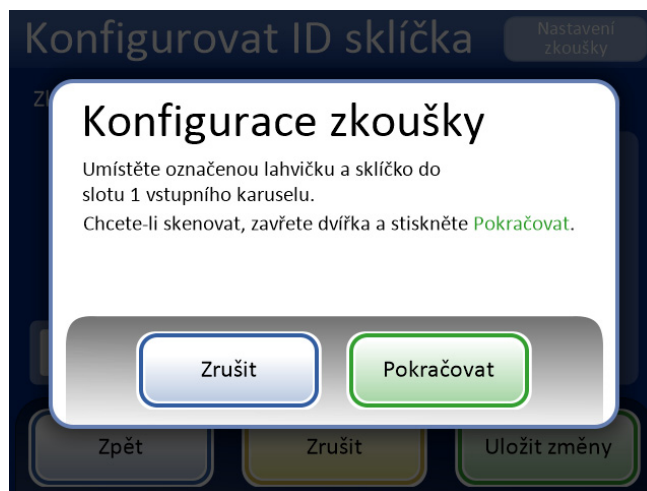
U předtištěných štítků na sklíčka se při testu konfigurace vygenerují dva údaje pro ID lahvičky a dva pro ID sklíčka.

- ID lahvičky – Zobrazí se celé přístupové ID z lahvičky a segment ID lahvičky, který odpovídá ID sklíčka, se zobrazí jako „formátované ID“.
- ID sklíčka – V ID sklíčka se zobrazí celé přístupové ID a segment ID sklíčka, který odpovídá ID lahvičky, se zobrazí jako „formátované ID“.
- Řetězec monitorování – Kontroluje, zda se shodují naformátované segmenty ID lahvičky a ID sklíčka.



UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Na displeji se zobrazí naskenované ID lahvičky, naskenované ID sklíčka a odpovídající část ID lahvičky a ID sklíčka.



Úspěšná konfigurace ID sklíčka pro předtištěná sklíčka. ID lahvičky a ID sklíčka v tomto příkladu mají společný segment „9999“, který může být nakonfigurován jako segment začínající za osmou pozicí a končící po 4 znacích.



Pokud ID lahvičky a/nebo ID sklíčka neodpovídá jejich konfiguračnímu nastavení nebo pokud se zadaný segment ID sklíčka a ID lahvičky neshoduje, zobrazí se ve výsledcích konfigurace testu červené „x“. Před zpracováním vzorků opravte nastavení konfigurace ID lahvičky a/nebo ID sklíčka.

Obrázek 6-77 Testovací nastavení předtištěných ID sklíček

Jakmile je ID sklíčka správně nakonfigurováno, vraťte se na souhrnnou obrazovku a uložte změny.

Vyměnit vzduchový filtr

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Vyčistit systém

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Zprávy a protokoly



Obrázek 6-78 Tlačítko Zprávy a protokoly

Rozhraní Zprávy a protokolů představuje systémové informace v pěti formách:

- Systémové události – záznam všech systémových chyb, vyjma událostí stavu napájení UPS nebo chyb přípravy vzorku, které nenarušují provoz přístroje. Záznamy o chybách se uchovávají po dobu tří let, chyby starší tří let se odstraňují.
- Zprávy o šarži – zobrazují úspěšnost nebo neúspěšnost zpracování vzorku pro každý zpracovaný zásobník lahviček.
- Podrobnosti o použití – označuje počet úspěšně vytvořených sklíček k aktuálnímu datu, podle typu sekvence.
- Zpráva karuselu – zobrazuje stav chyb se vzorkem, které vedou k tomu, že lahvička nebo sklíčka zůstanou v karuselu na konci šarže.
- Zpráva o události lahvičky – zobrazí podrobný seznam všech chyb při zpracování vzorku, které se vyskytly v poslední šarži.



Obrázek 6-79 Obrazovka Zprávy a protokoly

Systémové události



Obrázek 6-80 Tlačítko Události systému

Obrazovka Systémové události zobrazuje všechny chybové stavy, které se vyskytly během zpracování vzorku. Systémová událost je chybový stav, ze kterého přístroj není schopen se zotavit bez zásahu uživatele.



Obrázek 6-81 Obrazovka Systémové události

Seznam systémových událostí obsahuje kód události, datum a čas chyby a počet použití – součet všech vzorků zpracovaných na přístroji v době události.

Tlačítko **Kódy událostí** zobrazí seznam chybových kódů, které se vyskytly pro danou šarži. (Vysvětlení chybových kódů je podrobně uvedeno v kapitole Řešení problémů.) Obrázek 6-82 zobrazuje seznam chybových kódů.



Obrázek 6-82 Obrazovka kódů událostí



Zprávy o šarži



Obrázek 6-83 Tlačítko Zprávy o šarži

System vytvoří pro každý zásobník zpracovaný podavačem AutoLoader individuální zprávu o šarži.

Na displeji se zobrazí seznam zpráv vytvořených za posledních osm týdnů, přičemž poslední z nich je v horní části seznamu. Každá jednotlivá zpráva je opatřena datem a časovým razítkem vygenerovaným v okamžiku dokončení šarže. Viz Obrázek 6-84.

Zprávy o šarži Obnovit

Výběrem zprávy o šarži zobrazíte podrobnosti

Typ vzorku	Datum	Čas ▼
Gynekol.	út 11.09.2018	0:00
Negynekol.	po 10.09.2018	5:00
UroCyte	ne 09.09.2018	21:00
Gynekol.	so 08.09.2018	0:00
Gynekol.	pá 07.09.2018	15:00

Hotovo **Uložit vše na USB** **Najít lahvičku podle ID**

Tlačítko Obnovit

Klepnutím na trojúhelník přepnete pořadí seznamu od nejstaršího k nejnovějšímu a opačně.

Procházení seznamu zpráv

Tlačítko **Najít lahvičku podle ID**

Tlačítko **Uložit vše na USB**

Seznam šarží podle typu, data a času

Dotykem na zprávu ji zobrazíte.

Tlačítko **Hotovo** pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly

Obrázek 6-84 Seznam zpráv o šarži

Dotkněte se pole zprávy a vyberte jej. Zpráva se zobrazí v uživatelském rozhraní. Viz Obrázek 6-85.

Typ vzorku v zásobníku
Stav

Sekvence: Gynekologický
Stav: OK

Čas zahájení: 07.09.2018 15:00
Čas ukončení: 07.09.2018 17:00

Chcete-li zobrazit popisy systémových událostí a chyb, klepněte na tlačítko **Kódy událostí**.

Časové a datové razítko pro zahájení a ukončení šarže

Stav: Zaškrtnutí, kód události nebo chybový kód

Uložit na USB nebo Tisknout (je-li povoleno)

Informace o lahvičce: Umístění v zásobníku, ID lahvičky/sklíčka a stav vzorku

Zásobník-Poz.	ID lahvičky	ID sklíčka	Stav
3-7	55555	55555	5010 ❌
3-9	66666	66666	5011 ❌
3-1	33333	33333	OK ✅
3-2	44444	44444	5000 ⚠️
3-3	ABCDEF	ABCDEF	5001 ⚠️
3-8	78900	78900	OK ✅

Tlačítko **Hotovo** pro návrat do seznamu zpráv o šarži

Obrázek 6-85 Zobrazení zprávy o šarži

Po každém zpracování sklíček se vytvoří zpráva o šarži. Šarže podavače AutoLoader je 1 až 40 vzorků v zásobníku lahviček. Viz Obrázek 6-85 a Obrázek 6-86.

Záhlaví každé vtištěné šarže identifikuje každou dávku s následujícími:

- Datum/časové razítko, které zaznamenává čas zahájení a ukončení šarže
- Názvy laboratoře a procesoru (pokud je to nastaveno v záložce Nastavení, strana 6.25)
- Sériové číslo procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader
- Typ sekvence procesu vybraný pro spuštěnou šarži
- Stav šarže: OK nebo číslo kódu chyby, které odpovídá systémové chybě, jež šarži ukončila, nebo zrušení šarže obsluhou.

Zpráva o šarži uvádí každou lahvičku, se kterou se systém setkal, a pro každou lahvičku uvádí následující:

- Pozice zásobníku na lahvičky
- ID lahvičky na štítku lahvičky
- ID sklíčka přečtené ze štítku sklíčka
- Jakékoli případné chyby se vzorkem, včetně kódu události
- Zpracované lahvičky



Záhlaví zprávy o šarži s identifikačními údaji a stavem šarže

Seznam chyb vzorku (nebylo zpracováno žádné sklíčko)

Zpráva o šarži ThinPrep™ 5000

Čas zahájení: 10/21/2010 10:15 AM
Čas ukončení: 10/21/2010 11:45 AM
Laboratoř: Hologic
Přístroj: T5000
Sériové číslo: D002K09DP
Sekvence: Gynekol.
Stav: OK

2 chyby vzorku

Poz. zásobníku	Poz. karuselu	ID lahvičky/sklíčka	Stav	Popis
1-2	2	83668909999150	5010	Nedostatek tekutiny nebo není přítomen filtr
1-8	1	79000781178110	5002	Sejmutí víčka z lahvičky se nezdařilo

38 zpracovaných lahviček: 33 v pořádku 5 událostí

Poz. zásobníku	ID lahvičky/sklíčka	Stav	Popis
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Vzorek je zředěný
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	Vzorek je zředěný
1-6	10019939999083	5000	Vzorek je zředěný
1-7	10019979999206	OK	-

Seznam zpracovaných lahviček a všech událostí (sklíčko bylo vytvořeno, ale vyžaduje pozornost obsluhy.)

Obrázek 6-86 Příklad zprávy o šarži

Chcete-li vytisknout zprávu, stiskněte tlačítko **Tisknout** (je-li váš procesor nakonfigurován s tiskárnou).

Chcete-li zprávu uložit jako textový soubor, stiskněte tlačítko **Uložit na USB**. Viz další část.

Chcete-li zprávu zavřít, stiskněte tlačítko **Hotovo**.

Poznámka: Systém bude uchovávat zprávy o šarži po dobu osmi týdnů a pak je vymaže z databáze. Pokud vaše laboratoř vyžaduje delší uchování záznamů, naplánujte si vytisknutí zpráv o šarži nebo jejich stažení.

Najít lahvičku podle ID**Obrázek 6-87 Tlačítko Najít lahvičku podle ID**

Obrazovka se seznamem zpráv o šarži obsahuje funkci, která umožňuje vyhledat ID lahvičky pomocí celého nebo části přístupového čísla. Stiskněte tlačítko **Najít lahvičku podle ID**.

Zobrazí se stejná obrazovka s klávesnicí, která se používá pro zadání názvu laboratoře/přístroje. Zadejte všechny nebo některé ID, které hledáte.



Klávesnice a zobrazení klávesnice

Zadejte čísla nebo písmena

Smazat pro odstranění záznamů

abc/123 pro přepínání mezi klávesnicemi

Zrušit pro návrat na obrazovku s šaržemi

Pokračovat pro hledání ID

Obrázek 6-88 Zadejte úplné nebo částečné ID lahvičky.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Stisknutím tlačítka **Pokračovat** prohledáte všechny zprávy o šarži pro dané ID. Zobrazí se zpráva s tímto ID nebo seznam zpráv, pokud bylo zadáno částečné ID. Viz Obrázek 6-89.

Výsledek hledání s nalezenou shodou

Dotykem na zprávu o šarži ji zobrazíte.

Tlačítko **Hotovo** pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly



Tlačítko **Obnovit** pro vymazání výsledků vyhledávání a návrat na obrazovku šarží

Uložit nalezené zprávy o šarži na USB

Tlačítko **Najít lahvičku podle ID** pro opětovné vyhledávání

Obrázek 6-89 Vyhledání obrazovky s výsledky hledání ID lahvičky

Pokud je nalezena shoda nebo shody ve zprávách o šarži pro hledanou hodnotu, je na displeji uvedena zpráva o šarži. Dotykem na zprávu ji otevřete. Položky s hodnotou vyhledávání jsou zvýrazněny zeleně.

ID lahvičky, která byla vyhledána, se zobrazí zeleně.



Obrázek 6-90 Výsledky hledání ID lahvičky

Poznámka: Zprávy o šarži jsou uloženy v systémové databázi po dobu osmi týdnů a při generování nových se vymažou. Pokud vaše konfigurace obsahuje volitelné rozhraní LIS, jsou zprávy uloženy *také* na NAS na dobu neurčitou, dokud je správce systému nevymaže.

Uložit zprávu na USB klíč

Umístění portů USB naleznete na Obrázek 2-3.

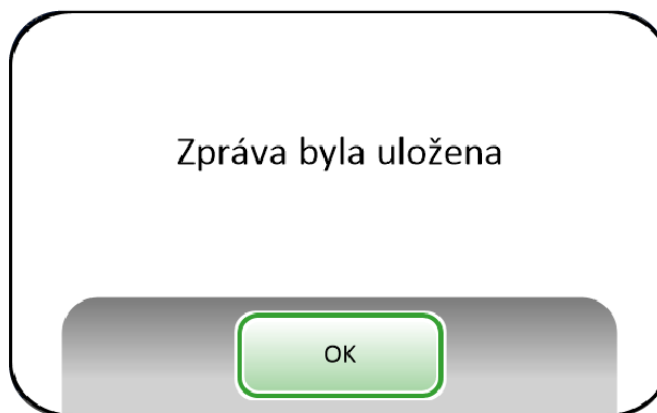
Zprávy lze uložit na klíč USB (známý také jako paměťová jednotka, flash disk). Vložte klíč do kteréhokoli z portů USB.

UPOZORNĚNÍ: Vždy používejte jednotku USB dodanou s procesorem. Nikdy nepoužívejte jednotku U3 Smart Drive. Systém je sice schopen na toto zařízení zapisovat, ale pokud je systém spuštěn s jednou z těchto jednotek vloženou do portu, dochází k významnému problému. Byl by zapotřebí zásah servisního technika.

Pozor: Systém nemůže zapisovat data na klíč USB chráněný proti zápisu.

Po stisknutí tlačítka **Uložit na USB** se zpráva otevřená v uživatelském rozhraní okamžitě uloží do zařízení USB jako XML soubor. Na rozhraní se zobrazí potvrzovací zpráva. Viz Obrázek 6-91.

Poznámka: Pokud systém zjistí, že je vložen více než jeden klíč USB do portů USB, zobrazí se v uživatelském rozhraní zpráva, do kterého portu chcete zprávu odeslat.



Obrázek 6-91 Hlášení Zpráva byla uložena

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Systém na zařízení USB vytvoří složku s názvem T5000Reports. Každá zpráva je zapsána tam. Zprávy jsou automaticky pojmenovány podle konvence „Typ zprávy – Název procesoru – Datum a čas. XML.“ To je znázorněno níže. S každým typem zprávy je také vytvořen soubor šablony stylů, takže když zprávu zobrazíte nebo vytisknete z jiného zdroje, bude vypadat jako zpráva zobrazená na rozhraní T5000.

T5000Batch.xls	Soubor šablony stylů Zpráva o šarži
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Zprávy o šarži
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
T5000Error.xsl	Soubor šablony stylů Zpráva o chybách
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Zprávy o chybách
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
T5000Usage.xsl	Soubor šablony stylů Zpráva o použití
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Zpráva o použití

Obrázek 6-92 Zprávy uloženy na USB

Podrobnosti o použití



Obrázek 6-93 Tlačítko Podrobnosti o použití

Podrobnosti o použití

Přístroj: T5000 Datum: 19.08.2021

Sekvence	Úspěšné	Celkem
Neznámo	80	150
Negynekol.	15	150
UroCyte	5	150
Celkem	100	450

Buttons: Hotovo, Uložit na USB, Tisknout

Labels and annotations:

- Název přístroje: Přístroj: T5000
- Vzorky úspěšně zpracovány: Datum: 19.08.2021
- Typy sekvencí: Sekvence
- Celková historie použití: Celkem
- Celkový počet spuštěných vzorků: Celkem
- Tlačítko **Hotovo** pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly: Hotovo
- Uložit zprávu na USB klíč: Uložit na USB
- Tisk zprávy (pokud je nainstalována tiskárna): Tisknout

Obrázek 6-94 Obrazovka Podrobnosti o použití

Zpráva s podrobnostmi o použití zaznamenává počet k dnešnímu dni zpracovaných sklíčků na procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader.

Záhlaví zprávy o historii použití uvádí:

- Datum a čas zprávy
- Název laboratoře (je-li použita)
- Název procesoru (je-li použit)

Zpráva o historii použití uvádí:

Počet úspěšně zpracovaných sklíčků, Gynekol. (včetně sklíčků Imager [zobrazovač]), Negynekol. a UroCyte.

Poznámka: Lahvička se vzorkem, která se zvedne, odklopí a vloží do disperzní jamky, zvyšuje počítadlo celkového počtu vzorků. Sklíčko vložené do ustalovací lázně zvyšuje počítadlo úspěšných vzorků.



Zpráva karuselu



Obrázek 6-95 Tlačítko Zpráva karuselu

Na konci zpracování mohou v karuselu zůstat lahvičky, filtry a sklíčka. Zpráva karuselu podrobně popisuje, co zbývá v karuselu a jeho stav.

- Obvykle je to způsobeno chybou **vzorku** a lahvička, která nebyla úspěšně zpracována, je ponechána v karuselu pro vyhodnocení obsluhou.
- Občas se může stát, že **systémová chyba** zastaví zpracování a jakékoliv médium, které prošlo zpracováním, se umístí do karuselu.

V daný moment je k dispozici pouze nejnovější zprávu karuselu. Každá nová zpráva karuselu, která se vygeneruje, nahradí aktuální zprávu.

Poznámka: Pokud je karusel se vzorky spuštěn pomocí režimu malé šarže, na konci cyklu se vygeneruje zpráva o šarži. Nachází se na obrazovce Zprávy o šarži. Zprávy karuselu jsou generovány pouze při použití zařízení AutoLoader.

Viz Zpráva karuselu, Obrázek 6-96. Zpráva karuselu má souhrnnou část, část s podrobnostmi o poloze karuselu a mapu stavu pozic.

Stav lahvičky a sklíčka

Pozdržení chyby – tato lahvička má chybu zpracování vzorku a nebyla vrácena do zásobníku lahviček. Sklíčko bylo vyleptáno, ale nebyly použity žádné buňky. Je v karuselu s lahvičkou. Chcete-li chybu vyřešit, podívejte se do části s podrobnostmi.

Čekání na návrat – lahvička byla úspěšně zpracována a sklíčko bylo zpracováno a uloženo do vany. Stav systémové chyby zabránil tomu, aby se lahvička vrátila do zásobníku na lahvičky.

Nezpracováno – došlo k systémové chybě a lahvička nebyla zpracována. Sklíčko bylo vyleptáno, ale nebyly použity žádné buňky. Sklíčko je v karuselu s lahvičkou. Chcete-li chybu vyřešit, podívejte se do části s podrobnostmi.

Poznámka: Pokud obsluha přerušila zpracování stisknutím tlačítka **Pauza** a poté volbou **Okamžitě ukončit** (viz „Pozastavení šarže“ na straně 6.18), média budou ponechána v karuselu, namísto toho, aby byla odložena. Obsluha musí dohlédnout na likvidaci těchto lahviček a sklíček.

Zpráva o karuselu ThinPrep™ 5000

Čas zahájení: 10/21/2010 10:15 AM
 Čas ukončení: 10/21/2010 11:45 AM
 Laboratoř: Hologic
 Přístroj: T5000
 Sériové číslo: D002K09DP
 Výrobní číslo AutoLoaderu: D004M10DA

Záhlaví zprávy obsahuje datum/čas a identifikaci přístroje.

Souhrnná zpráva karuselu

Poz.	Lahvička	Filtr	Skličko	Poz. zásobníku	Stav lahvičky
1	Ano	Ne	Ano	1-1	Pozastaveno kvůli chybě
2	Ne	Ne	Ne	-	-
3	Ano	Ano	Ne	1-14	Nezpracováno
4	Ano	Ano	Ano	2-16	Pozastaveno kvůli chybě
5	Ano	Ne	Ne	2-21	Nezpracováno
6	Ne	Ano	Ne	-	-
7	Ano	Ne	Ano	3-4	Čekání na návrat
8	Ano	Ne	Ano	4-13	Čekání na návrat
9	Ne	Ne	Ne	-	-
10	Ano	Ano	Ano	4-40	-
11	Ne	Ne	Ne	-	-
12	Ne	Ne	Ne	-	-
13	Ne	Ne	Ne	-	-
14	Ne	Ne	Ne	-	-
15	Ne	Ne	Ne	-	-
16	Ne	Ne	Ne	-	-
17	Ne	Ne	Ne	-	-
18	Ne	Ne	Ne	-	-
19	Ne	Ne	Ne	-	-
20	Ne	Ne	Ano	-	-

Souhrnná zpráva karuselu označuje přítomnost média v každé poloze, kde byla lahvička původně umístěna (poloha zásobníku lahviček), stručný stav lahvičky.

Detaily pozice 1 karuselu:

Přítomná lahvička:	Ano	Stav lahvičky:	Pozastaveno kvůli chybě
Přítomný filtr:	Ne	ID lahvičky:	74041829999
Přítomné skličko:	Ano	ID sklička:	74041829999
Poz. zásobníku:	1-1	Typ sklička:	Gynekol.
Typ lahvičky:	Gynekol.		
Podrobnosti o stavu:	5010 – Nedostatek tekutiny nebo není přítomen filtr		

Podrobnosti o pozici karuselu

Přítomnost média
 Typ chyby
 Přístupové ID a typ sklička

Stavová mapa pozic karuselu

Stav pozice																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Mapa stavu polohy karuselu poskytuje rychlý vizuální přehled o tom, kde se materiál v karuselu nachází.

POZNÁMKA: Prázdná pozice = X

Obrázek 6-96 Zpráva karuselu



Zpráva o události lahvičky



Po každém zpracování lahvičky se vytvoří zpráva o události lahvičky. Zpráva o událostech lahvičky identifikuje polohu lahvičky, když během zpracování dojde k chybě. Zpráva o události lahvičky uvádí pouze zásobník na lahvičky, pokud má tento zásobník na lahvičky chybu zpracování. Zpráva o událostech lahvičky uvádí, zda bylo zpracováno sklíčko. Zpráva o událostech lahvičky uchovává údaje pro lahvičku, dokud není zásobník s lahvičkami odstraněn a nahrazen v zařízení AutoLoader.

Informace o lahvičce:

Počáteční pozice v zásobníku
Aktuální umístění lahvičky

Informace o sklíčku:

Aktuální umístění sklíčka
Sklíčko vyrobeno:
Ano, pokud byl vzorek zpracován na sklíčku;
Ne, pokud vzorek nebyl zpracován na sklíčku.

Zásobník-Poz.	Lahvička	Sklíčko	Sklíčko vyrobené	Stav
1-10	Neznámo		Ne	5003
2-20	Zásobník	Vana	Ano	OK
3-30	Karusel (2)	Karusel (2)	Ne	5002
4-40	Odstraněno	Odstraněno	Ano	OK

Přejít k láním pro zobrazení obrazovky lání

Vyberte položku a stiskněte **Zobrazit podrobnosti** pro zobrazení podrobností o událostech lahvičky pro danou položku.

Stav: Uvádí kód pro událost lahvičky. Dotkněte se kódu pro informace o události lahvičky.

Tlačítko **Hotovo** pro návrat na obrazovku Zprávy a protokoly

Uložit na USB nebo **tisk** (je-li to povoleno)

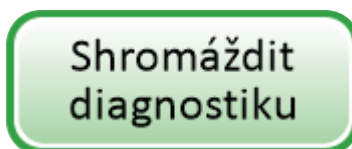
Obrázek 6-97 Zpráva o událostech lahvičky

Na obrazovkách s podrobnostmi o událostech lahvičky se zobrazí ID lahvičky, ID sklíčka a typ vzorku. Viz Obrázek 6-98.



Obrázek 6-98 Podrobnosti o události lahvičky

Shromáždit diagnostiku



Obrázek 6-99 Tlačítko Shromáždit diagnostiku

Shromáždit diagnostiku je funkce určená pro odstraňování problémů s přístrojem technickou podporou společnosti Hologic. Shromažďuje a zapisuje protokol historie chyb a další provozní informace o přístroji. Obsah zip souboru je chráněn heslem.

Vložte zařízení USB do jednoho z portů USB a stiskněte tlačítko **Shromáždit diagnostiku**.

6

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Na základě pokynů od technické podpory Hologic vyberte možnost **Plný** nebo **Rychlý**.



Obrázek 6-100 Vyberte možnost pro sběr diagnostických dat



Obrázek 6-101 Obrazovka Shromáždit diagnostiku

Provozní informace přístroje budou shromážděny do složky na USB zařízení s názvem T5000Logs. Ve složce budou tři zazipované soubory. Ty lze zaslat e-mailem společnosti Hologic Technická podpora.



Vyčistit obrazovku

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.

Vyprázdnit tek.odpad

To je popsáno v části Kapitola 8, Údržba.



UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola sedmá

Návod k obsluze

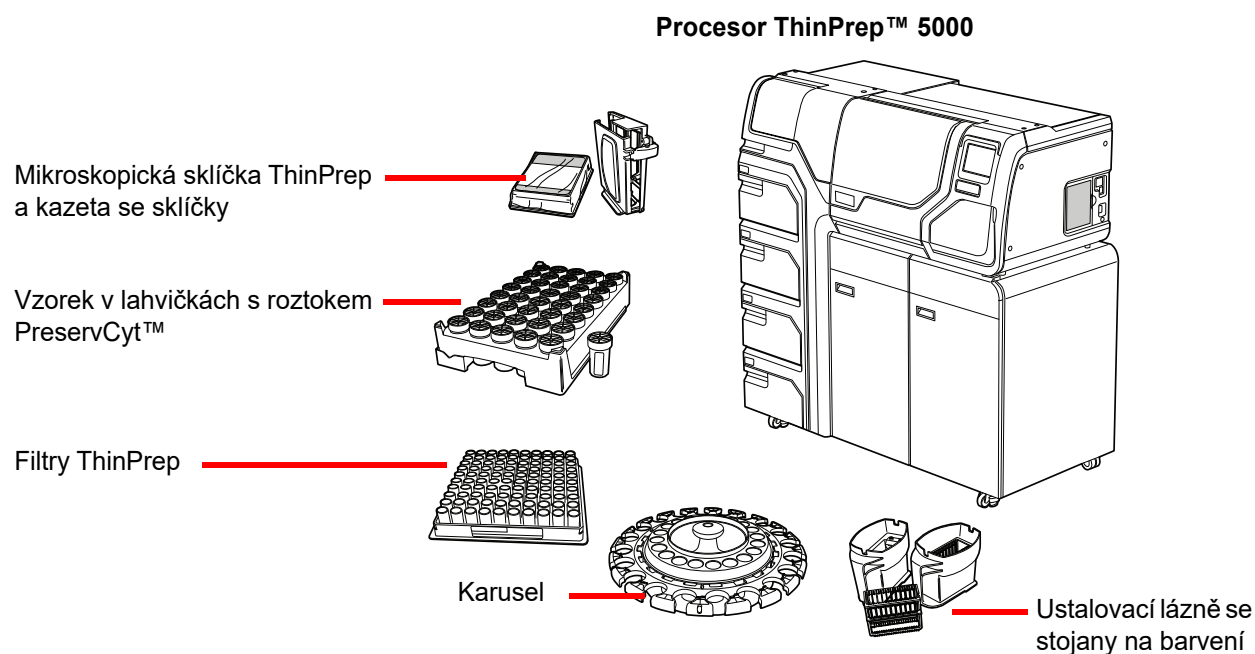
ČÁST
A

ÚVOD

Běžný provoz přístroje spočívá v doplňování materiálu, spouštění šarže a vykládání připravených sklíček a zpracovávaných zkumavek se vzorky po dokončení šarže. Po dokončení každé šarže se vygeneruje zpráva o šarži. Zpráva uvádí úspěšnost nebo neúspěšnost zpracování každé lahvičky, jakož i všechny zjištěné chyby. Zpráva může být zobrazena v uživatelském rozhraní, vytištěna jako papírová kopie nebo uložena jako textový soubor na USB klíč.

ČÁST
B

POŽADAVKY NA MATERIÁL



Obrázek 7-1 Požadované materiály



NÁVOD K OBSLUZE

Lahvička (lahvičky) s roztokem ThinPrep™ **PreservCyt Solution** je plastová lahvička obsahující konzervační roztok na bázi metanolu, který uchovává buňky ze všech míst těla. Roztok PreservCyt se používá pro přepravu, skladování a zpracování buněčného vzorku.

- Roztok PreservCyt s cytologickým vzorkem určeným k vyšetření ThinPrep Pap skladujte při teplotě od 15 °C do 30 °C po dobu až 6 týdnů.
- Roztok PreservCyt s negynekologickým vzorkem skladujte při teplotě mezi 4 °C a 37 °C po dobu až 3 týdnů.

Další informace o roztoku PreservCyt viz Kapitola 3.

Filtr **ThinPrep** je plastový válec na jedno použití, který je otevřený na jednom konci a má membránu filtru nalepenou na druhém konci. Membrána filtru má rovný, hladký, pórovitý povrch. Velikost pórů se liší v závislosti na procesní aplikaci, proto existují tři typy filtrů pro použití na procesoru ThinPrep 5000:

- Filtry testu ThinPrep Pap (čiré)
- Filtry pro negynekologické vzorky ThinPrep (modré)
- Filtry ThinPrep UroCyt (žluté)

Mikroskopické sklíčko ThinPrep je vysoce kvalitní, předčištěné skleněné podložní sklíčko pro mikroskop s definovanou screeningovou plochou a velkou popisovací plochou. Sklíčko je navrženo speciálně pro použití s procesorem ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader a v závislosti na procesní aplikaci existují tři typy sklíček:

- Mikroskopická sklíčka ThinPrep pro použití s procesory ThinPrep jsou určena pro zpracování gynekologických nebo negynekologických vzorků.
- Sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep pro gynekologická sklíčka, která jsou následně zobrazena na zobrazovacím systému ThinPrep. (Jsou opatřena předčištěnými výchozími značkami požadovanými pro zobrazovací systém.)
- Mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyt pro použití se zpracováním vzorků moči ThinPrep UroCyt. (Sklíčka mají zvláště definovanou oblast buněčné skvrny pro zpracování vzorků moči.)

Karusel je plastový zásobník, který pojme až dvacet sad zkumavek, filtrů a sklíček. Slouží jako odkládací plocha pro zpracování vzorků pomocí nástroje AutoLoader. Funguje jako vstupní zařízení pro spotřební materiál, když se přístroj používá v režimu malých šarží.

Alkoholová ustalovací lázeň je plastová vana, která je naplněna standardním laboratorním ustalovacím alkoholem (95% reagenční alkohol nebo 95% ethylalkohol). Ve vaně je umístěn stojan na barvení, do kterého se automaticky ukládají zpracovaná sklíčka.

Stojan na barvení je standardní stojan používaný pro odběr a barvení cytologických preparátů.

Příručka k obsluze procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader obsahuje podrobné informace o provozu, řešení problémů a údržbě procesoru. Obsahuje také informace o roztocích a materiálech potřebných k přípravě sklíček pomocí procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader.

Jednorázové laboratorní rukavice – při práci s přístrojem používejte ochranný oděv v souladu s obecnými bezpečnostními opatřeními.

OZNAČOVÁNÍ LAHVIČEK SE VZORKY

Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader čte štítky ID lahvičky se vzorkem a vyleptává ID na matnou plochu mikroskopických sklíček. Čtečka sklíček poté přečte štítek sklíčka a ověří, zda se shodují. Čtečka sklíček dokáže číst štítky ve formátu čárového kódu nebo OCR. Obsluha nakonfiguruje formát vyleptaný na sklíčku. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42 a „Navrhnout štítky“ na straně 6.35.

Formát štítku lahvičky s čárovým kódem

Štítek se vzorovým čárovým kódem lahvičky musí splňovat specifikace ANSI X3.182 s kvalitou stupně B nebo vyšší. Společnost Hologic doporučuje použití symboliky čárového kódu Kód 128, 1-D pro označení čárového kódu na lahvičce se vzorkem.

Podrobný popis omezení kladených na ID v závislosti na použitém formátu sklíček naleznete v Tabulka 6.2 na strana 6.38. Omezení se vztahují na ID sklíček pro předem označená sklíčka a ID sklíček vyleptaných nástrojem AutoLoader.

Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader podporuje také prokládané čárové kódy 2 z 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) a 1-D symbologie čárových kódů EAN-13/JAN.

Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader podporuje také 2-D symbologie čárových kódů QR a datová matice.

Na lahvičkách nesmí být použity žádné formáty OCR štítků. Procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader může použít informace o čárovém kódu na štítku lahvičky se vzorkem k vyleptání čárového kódu na štítek sklíčka.

Pro etikety na lahvičky se symbolologií 2D Data Matrix ECC 200 je minimální šířka modulu 15 mil. Čárový kód by měl mít kolem všech čtyř stran prostor o šířce alespoň jednoho modulu. Procesor ThinPrep 5000 podporuje ID lahvičky o 5 až 64 znacích. Podporovány jsou všechny tisknutelné znaky ASCII 128. Některé lahvičky ThinPrep dodává společnost Hologic s 2D čárovými kódy vytištěnými na štítku lahvičky. Procesor ThinPrep 5000 rozpozná, že se nejedná o čárové kódy pro ID lahvičky. Existují dvě 16 místná číselná schémata, která procesor ThinPrep 5000 nerozpozná jako ID lahvičky. Pokud vaše laboratoř používá 16 místný formát ID lahvičky, nepoužívejte ID lahvičky ve formátu 10XXXXXX17XXXXXX ani ve formátu 01154200455XXXXX. Používejte čtvercový 2D čárový kód, který se netiskne větší než 9,53 mm x 9,53 mm. Tento čárový kód musí být vytištěn zřetelně, ne rozmazaně nebo neostře.



Nalepovací štítky na lahvičky

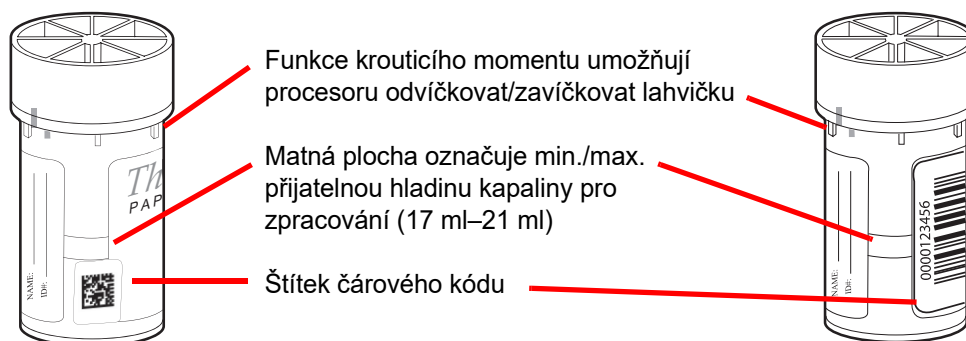
Umístěte štítek lahvičky s 1D čárovým kódem **visle** na štítek roztoku PreservCyt™ pomocí hrany pro zarovnání, viz Obrázek 7-2. Nakřivo připevněný štítek, vychýlený o 10 stupňů nebo více od svislice, nemusí být správně naskenován.

Umístěte štítek lahvičky s 2D čárovým kódem do spodní třetiny lahvičky, mezi 20 mm a 5 mm ode dna lahvičky, blízko matné části lahvičky, aniž byste ji zakryli. Aby procesor ThinPrep 5000 správně přečetl 2D čárový kód, nelepte na lahvičku žádný jiný štítek s 2D čárovým kódem.

Během používání neumísťujte štítek s čárovým kódem přes informace o pacientovi, více štítků nebo na momentové charakteristiky lahvičky. Neumisťujte štítky na víčko lahvičky nebo na dno lahvičky. Nesprávné nalepení štítků může způsobit nepřechtení čárového kódu nebo selhání přístroje při odstraňování lahvičky z karuselu.

Na odkrytém proužku lahvičky se vzorkem je vidět matný proužek, který označuje maximální/minimální přijatelnou hladinu náplně tekutiny pro vzorek, který má být spuštěn na procesoru. Ujistěte se, že hladina kapaliny je v tomto rozsahu.

Dále zkontrolujte, zda se v lahvičce nenachází cizí těleso (například kus prostředku pro odběr vzorku nebo jiné nebiologické nečistoty).

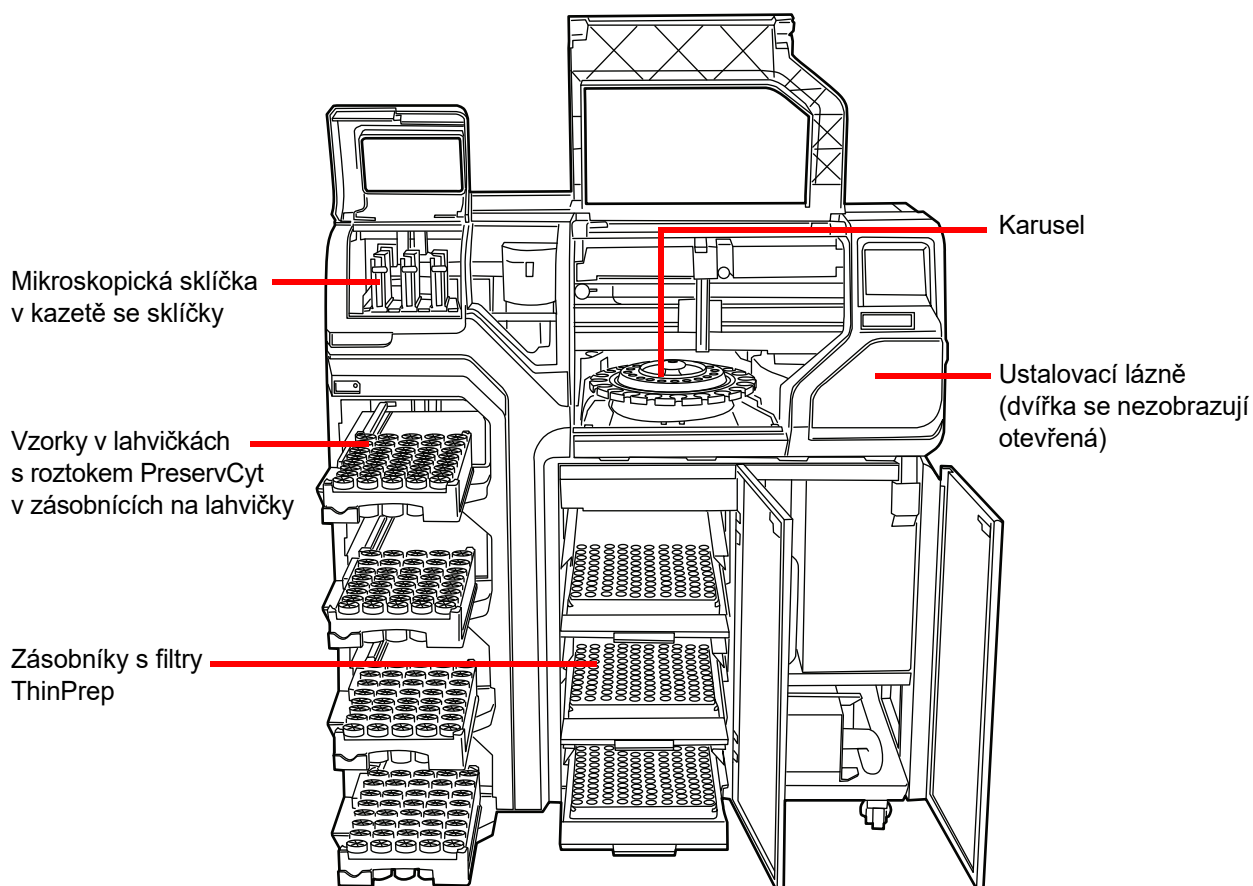


Obrázek 7-2 Lahvička se vzorkem v roztoku PreservCyt

ČÁST
D

VLOŽENÍ DO PŘÍSTROJE THINPREP™ 5000 S FUNKCÍ AUTOLOADER

UPOZORNĚNÍ: Před vložením a spuštěním přístroje ThinPrep 5000 upozorňujeme, že pokud má být provedeno pomocné testování, dobře se seznámte s pokyny v části „NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ“ na straně 7.34.







Obrázek 7-3 Vložení do přístroje



UPOZORNĚNÍ: Pro nejlepší výsledky přípravy podložního sklíčka použijte správný typ podložního sklíčka a filtru pro typ vzorku, který se zpracovává.

Tabulka 7.1: Konfigurace vzorku/filtru/sklíčka

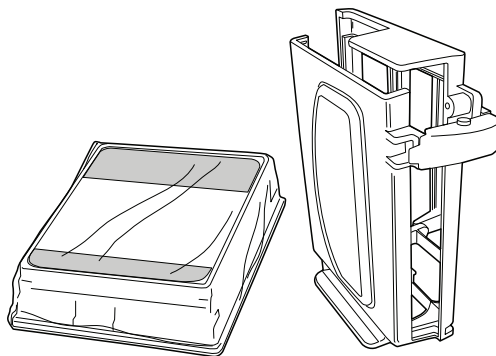
	ThinPrep		ThinPrep + zobrazování	UroCyt
Vzorek PreservCyt	Gynekologické	Negynekologické	Gynekologické	Moč pro použití s molekulárním testem Vysis UroVysion
Filtr	Čirý	Modrý	Čirý	Žlutý
Sklíčko	Oblouk buněčné skvrny	Oblouk buněčné skvrny nebo bez oblouku	Oblouk buněčné skvrny s výchozími značkami	Kroužek buněčné skvrny
				

Pokud jsou do systému vloženy lahvičky se vzorky, filtry a sklíčka, musí obsluha zjistit, o jaký typ se jedná, a to prostřednictvím uživatelského rozhraní.

Vložení kazet s mikroskopickými sklíčky

Kazeta na sklíčka obsahuje přibližně 100 sklíček; ekvivalent celé krabice zabalených mikroskopických sklíček ThinPrep. Kazety mají vysoce leštěný vnitřní povrch, který usnadňuje odebrání sklíček manipulátorem bez vázání. Před vložení kazety s mikroskopickými sklíčky jemně otřete vnitřní povrch měkkým hadříkem, abyste odstranili veškerý skleněný prach z předchozích vkládání.

Nejdůležitější částí vkládání do kazety je správná orientace sklíček tak, aby se na matnou plochu sklíčka aplikovalo laserové leptání. Matná plocha musí být směrem nahoru a směrem k zadní části kazety. Jako pomůcka pro uživatele má interiér kazety grafické pokyny pro vkládání sklíček, na které se provádí leptání.

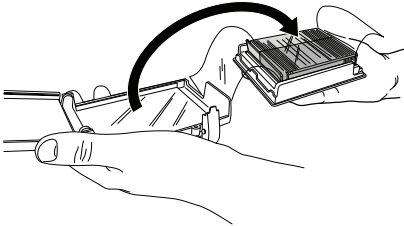
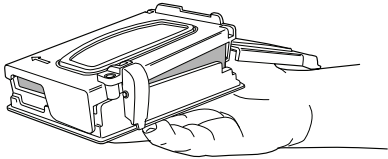
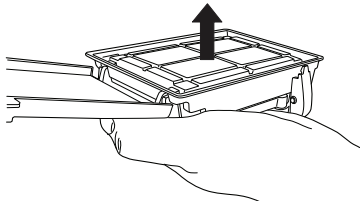
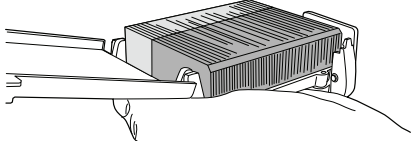
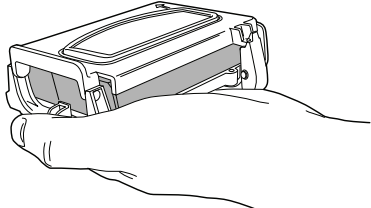


Obrázek 7-4 Mikroskopická sklíčka a kazety

Tabulka 7.2: Vložte kazetu se sklíčky

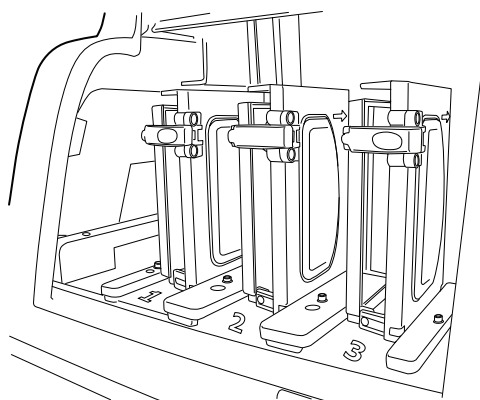
1. Uvolněte západku, která drží kazetu se sklíčky zavřenou.	
2. Otevřete kazetu a vyčistěte ji.	
3. Otevřete krabici s mikroskopickými sklíčky. Orientujte sklíčka tak, aby matná plocha byla v kazetě směrem nahoru.	

Tabulka 7.2: Vložte kazetu se sklíčky

4. Umístěte kazetu na krabici se sklíčky.	
5. Držte kazetu a krabici se sklíčky, a převraťte je tak, aby sklíčka přepadla z krabice do kazety.	
6. Odstraňte krabici se sklíčky.	
7. Zkontrolujte správnou orientaci sklíček.	
8. Zajistěte kazetu se sklíčky uzavřenou.	

Vložení kazety se sklíčky do přístroje

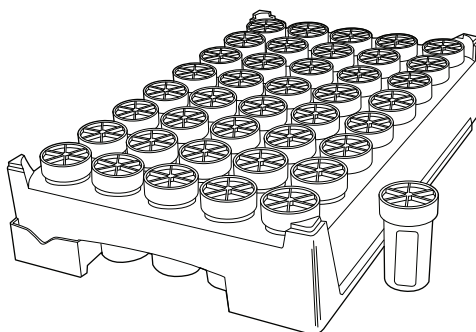
AutoLoader má schránku na kazety, do které obsluha vkládá kazety s mikroskopickými sklíčky, které mají být použity při zpracování vzorků. Existují tři pozice kazety, označené jako pozice 1, 2 nebo 3. Zatlačte kazetu úplně dovnitř. Grafika kazety se zobrazí na uživatelském rozhraní, jakmile je senzor aktivován přítomností kazety.



Obrázek 7-5 Vložení kazety se sklíčky

Obsluha musí identifikovat typ sklíček v každé kazetě. Viz „Sklíčka“ na straně 6.6.

Vložení zásobníku s lahvičkami do přístroje



Obrázek 7-6 Zásobník na lahvičky

AutoLoader má čtyři pozice, které drží zásobníky vzorků ThinPrep. Každý zásobník pojme až 40 vzorků. Každý zásobník je považován za šarži a zpráva bude vygenerována po dokončení zásobníku. Každý zásobník může mít pouze jeden typ vzorku, aby se zajistilo, že se při zpracování vzorku použije správný typ filtru a typ sklíčka.

Pokud je systémové nastavení pro zpracování zásobníku nastaveno na „Zastavit při vyprázdnění“, musí být vzorky v zásobníku vedle sebe. Šarže může obsahovat méně než 40 lahviček, ale pokud systém dosáhne prázdné polohy, šarže se ukončí. Systém poté přejde na zpracování dalšího zásobníku lahviček se vzorky, pokud jsou v systému a jsou připraveny ke zpracování.



Pokud je nastaveno „Hledat vše“ a AutoLoader narazí na prázdnou pozici v zásobníku na lahvičky, přístroj pokračuje přes všechny polohy zásobníku na lahvičky a vloží všechny lahvičky ze zásobníku ke zpracování. Jakmile jsou prohledány všechny pozice v zásobníku na lahvičky, systém přejde na zpracování dalšího zásobníku lahviček se vzorky, pokud jsou v systému a jsou připraveny ke zpracování.

Viz Obrázek 7-8 s pohybem robotického ramene při vyhledávání vzorků v zásobnících lahviček.

AutoLoader nebude zpracovávat vzorek s duplicitním ID lahvičky ve stejném zásobníku. První vzorek bude zpracován a druhý vzorek bude považován za chybu vzorku. Pokud musí být použito stejné ID lahvičky, umístěte lahvičky do samostatných zásobníků.

Otevřete dvířka zásobníku na lahvičky a západku. Zasuňte zásobník do pozice. Zavřete pojistnou západku a poté zavřete dvířka zásobníku na lahvičky. Přítomnost zásobníku na lahvičky se objeví na uživatelském rozhraní, jakmile je senzor aktivován přítomností zásobníku. Obsluha musí určit typ vzorku v zásobníku pro zpracování. Viz „Lahvičky“ na straně 6.8.

Po odemčení dvířek zásobníku na lahvičky svítí na každých dvířkách zelená kontrolka. Když jsou dvířka zamčená, světlo svítí červeně.

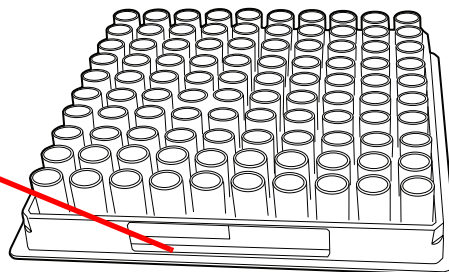
Vložení zásobníku s filtry do přístroje

AutoLoader má filtrační přihrádku se třemi policemi, z nichž každá pojme zásobník na filtry. Jsou k dispozici číté filtry pro použití s gynekologickými vzorky, modré filtry pro použití s negynekologickými vzorky a žluté filtry pro použití se vzorky UroCyte (moč). Každý zásobník s filtry obsahuje 100 filtrů.

Poznámka: Před zpracováním se nikdy nedotýkejte filtrační membrány nebo vnitřku filtračního válce.

Poznámka: Při vkládání nového zásobníku filtrů pečlivě zkontrolujte, zda jsou filtry v zásobníku umístěny na membránové straně dolů. Filtry musí být orientovány s otevřeným koncem nahoru, aby dostaly filtrační zátku ke zpracování. V opačném případě dojde k chybě.

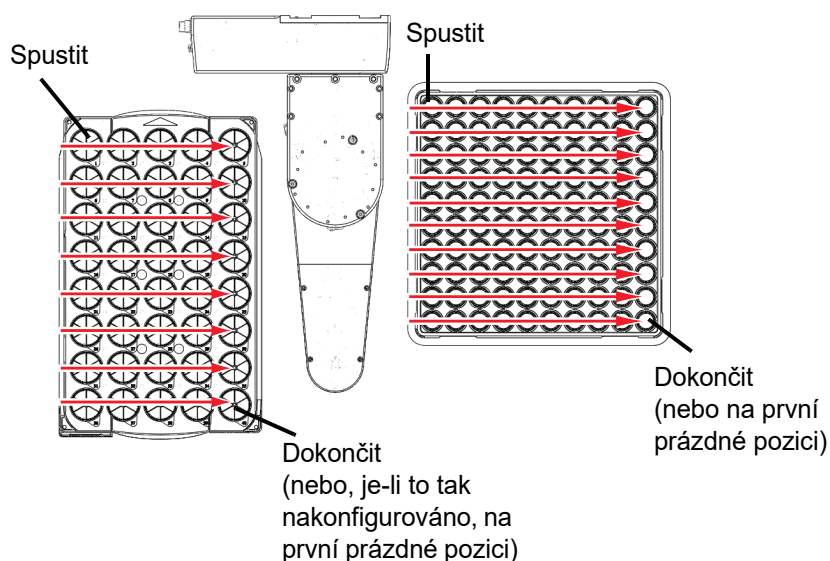
Je-li zásobník filtru vložen do podavače AutoLoader, musí být štítek na zásobníku filtru orientován směrem ven (směrem k vám).



Obrázek 7-7 Zásobník filtrů

Rozbalte a odstraňte kryt zásobníku na filtry. Otevřete dvířka do prostoru zásobníku na filtry a vytáhněte polici. Zasuňte zásobník filtrů na polici a zcela jej zatlačte do přihrádky. Štítek na zásobníku filtrů musí být otočen směrem ven (směrem k vám). Pak zavřete dvířka přihrádky. Přítomnost zásobníku na filtry se objeví na uživatelském rozhraní, jakmile je senzor aktivován přítomností zásobníku. Obsluha musí určit typ filtru v zásobníku. Viz „Filtry“ na straně 6.13.

Pokud je vložen částečně použitý zásobník, nejprve vložte prázdnou část (směrem k zadní části přístroje). Pokud přístroj najde filtr v levém zadním rohu, předpokládá, že zásobník je plný. Pokud se následně nepodaří odběr filtru po předpokladu, že je zásobník plný, dojde k chybě. Pokud nenajde filtr v levém zadním rohu, spustí vyhledávací vzor zezadu dopředu, aby našel první řádek vyplněný filtry, a poté předpokládá, že všechny řádky jsou od tohoto bodu vyplněny. Viz Obrázek 7-8 s pohybem robotického ramene při vyhledávání filtrů.



Obrázek 7-8 Vzor robotického ramene při prohledávání zásobníku

Vložení alkoholové ustalovací lázně do přístroje

Procesor má přihrádku na vany, která pojme až osm ustalovacích lázní. Každá vana pojme až 20 mikroskopických sklíček. Pro každý zpracovaný zásobník se vzorkem jsou vyžadovány dvě vany. Sklíčka z pozic zásobníku 1 až 20 budou uložena do jedné vany a sklíčka z pozic zásobníku 21 až 40 budou uložena do jiné vany. Systém identifikuje typ vzorku na základě typu lahvičky se vzorkem.

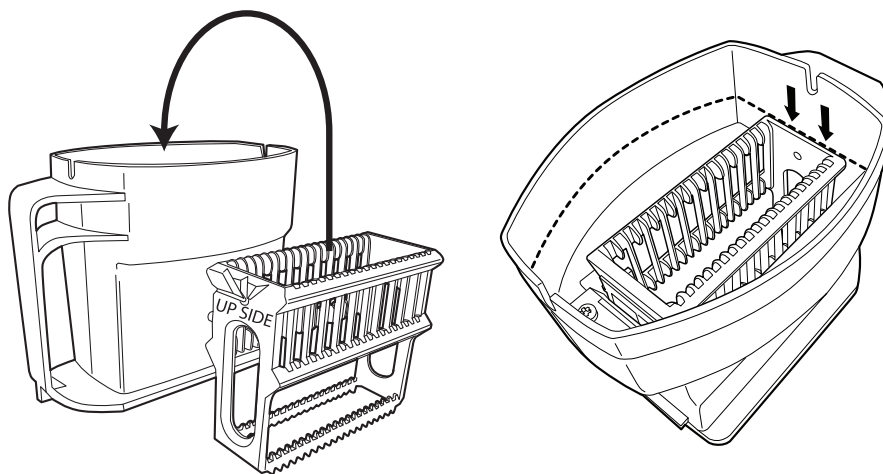
Při plnění vany pro ustalovací lázeň vložte prázdný stojan na barvení do nádoby pro ustalovací lázeň.

DŮLEŽITÉ: Orientujte stojan tak, aby vyražený nápis na straně „UP SIDE“ směřoval k rukojeti vany. Viz Obrázek 7-9. Pocítíte, jak zapadne na místo. Je důležité, aby byl stojan zcela usazen.

Naplňte vanu alkoholem tak, aby horní část stojanu na barvení byla ponořená, ale ne tak, aby přidání sklíček způsobilo přetečení vany.

„UP SIDE“ směřuje k madlu vany

Naplňte vanu alkoholem až sem.



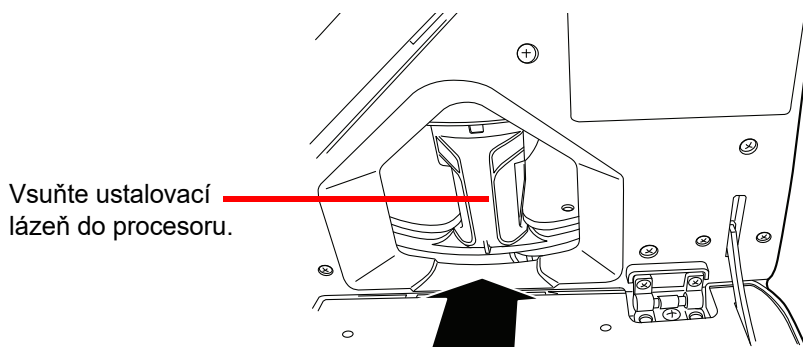
Obrázek 7-9 Ustalovací lázeň a stojan na barvení

Pokud jsou ustalovací lázně ponechány na přístroji, bude tato hladina dostatečně naplněna, aby se zabránilo vystavení buněčného místa v důsledku odpařování po dobu až 72 hodin. Pokud je navíc přístroj ponechán v nečinnosti a obsahuje osm van, otáčí karusel vanou každých 10 minut bez přestávky, takže pod krytem proti odpařování není vždy umístěna jedna konkrétní vana.

Poznámka: Pokud dojde k prodlevě mezi odstraněním ustalovacích lázní z přístroje a barvením a překrytím sklíček, je třeba počítat s odpařováním alkoholu.

Otevřete dvířka prostoru vany a zasuňte nádobu vany do štěrbin až na doraz. Zavřete dvířka van. Systém zkontroluje ustalovací lázeň, jakmile je vložena, aby se potvrdilo, že je prázdná. Obsluha bude upozorněna, pokud se vyskytne chybový stav.

Poznámka: Systém *nedokáže* rozpoznat přítomnost stojanu na sklíčka a předpokládá, že každá nádoba pro lázeň je již zasunuta. Obsluha se musí ujistit, že jsou ustalovací lázně správně připraveny.



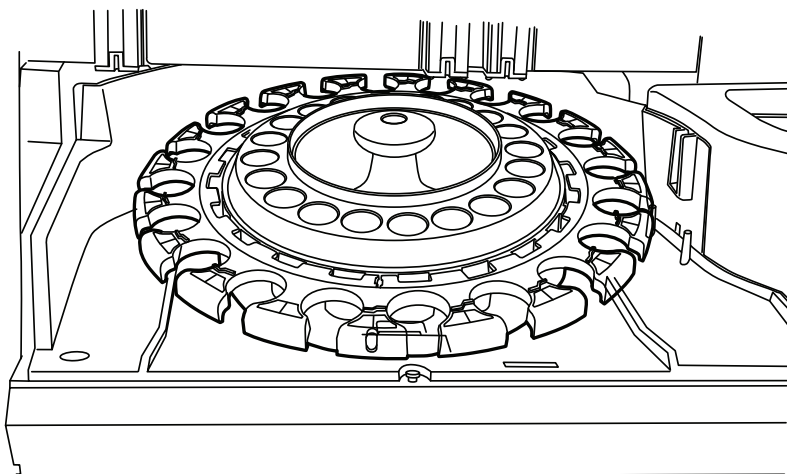
Obrázek 7-10 Vložení ustalovací lázně do procesoru

Podrobnosti o vkládání van a indikátorech stavu vany naleznete na „Vany“ na straně 6.10.

Vložení karuselu do procesoru

Vložte prázdný karusel do procesoru. Otevřete přední dvířka a zasuňte zásobník do středu prostoru pro zpracování. Jakmile se zastaví o zadní stěnu, je správně umístěn.

Karusel nemusí být vložen s pozicí 1 orientovanou určitým způsobem. Když přístroj zahájí zpracování, automaticky zarovná karusel tak, aby začal zpracovávat pozici 1.



Obrázek 7-11 Vložení karuselu do procesoru

Karusel musí být před zahájením šarže v režimu AutoLoader prostý všech sklíček, filtrů a lahvíček.

7

NÁVOD K OBSLUZE

ČÁST
E

SPUŠTĚNÍ ŠARŽE

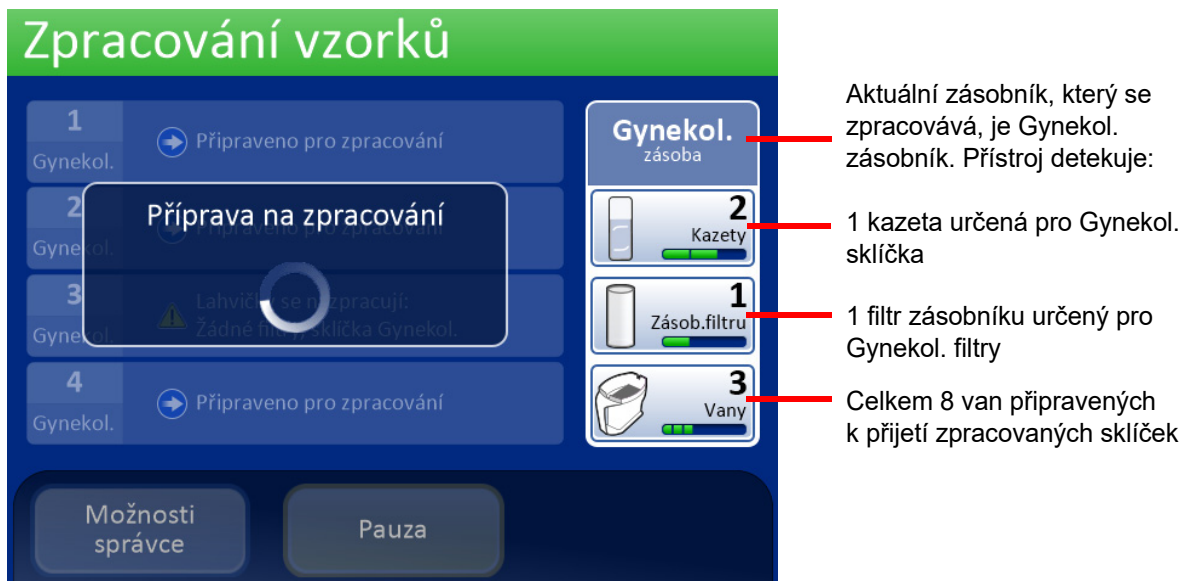
Po vložení spotřebního materiálu do přístroje a vyřešení všech varování stavového řádku zavřete všechna dvířka a stiskněte tlačítko **Spustit** (Obrázek 7-12).



Obrázek 7-12 Tlačítko pro spuštění šarže

Dvířka se slyšitelně uzamknou. Procesor kontroluje přítomnost lahvíček, filtrů a sklíček.

Zobrazí se obrazovka s šarží připravující se na zpracování. Viz Obrázek 7-13.



Obrázek 7-13 Obrazovka zahájení šarže

Šarže začne zpracovávat vzorky. Viz Obrázek 7-14.

Zpracování vzorků

1 Gynekol. Zpracování vzorku na pozici 18...

2 Negynekol. Přípraveno pro zpracování

3 UroCyte Lahvičky se nezpracují: Žádné filtry, sklíčka UroCyte

4 Zobrazov... Přípraveno pro zpracování

Gynekol. zásoba

1 Kazeta

1 Zásob. filtru

3 Vana

Možnosti správce

Pauza

Lišta průběhu a pozice zásobníku ukazují, jak velká část zásobníku s lahvičkami byla zpracována.

Možnosti správce jsou k dispozici, ale některé položky jsou během zpracování zakázány.

Možnost pozastavit šarži je k dispozici.

Obrázek 7-14 Obrazovka Zpracování vzorků



ZPRACOVÁVÁNÍ SKLÍČEK

Sekvence událostí, ke kterým dochází při zahájení šarže, probíhá v tomto pořadí:

Režim AutoLoader		Režim malé šarže
Zkontroluje, zda je karusel prázdný		(Obsluha ručně vkládá lahvičky, filtry a sklíčka do karuselu a vkládá karusel do procesoru)
Vezměte první lahvičku, vložte ji do karuselu a přečtěte ID lahvičky		
Vyberte filtr a vložte jej do karuselu		Zkontrolujte ID lahvičky a sklíčka
Zkontrolujte sklíčka v kazetách		
Spustí laserový odsavač výparů. Vybere sklíčko a vyleptá na něj ID lahvičky (a další informace)		Vyberte lahvičku a filtr
Vložte sklíčko do karuselu a zkontrolujte, zda lze ID sklíčka přečíst a zda je správné.		Vložte lahvičky do dispergátoru
Vezměte sklíčko, filtr a lahvičku a přeneste je do disperzního prostoru		Vezměte sklíčko
Po zahájení zpracování systém načte další lahvičky, filtry a sklíčka	Disperze obsahu lahvičky	Disperze obsahu lahvičky
	Sejmutí víčka lahvičky	Sejmutí víčka lahvičky
	Umístění sklíčka na stanici pro přenos buněk (pneumatický sací držák)	Umístění sklíčka na stanici pro přenos buněk (pneumatický sací držák)
	Vložení filtru do lahvičky, navlhčení filtru a kontrola dostatečné hladiny kapaliny	Vložení filtru do lahvičky, navlhčení filtru a kontrola dostatečné hladiny kapaliny
	Sběr buněk	Sběr buněk
	Vyprázdnění tekutého odpadu	Vyprázdnění tekutého odpadu
	Přesun buněk z filtru na sklíčko	Přesun buněk z filtru na sklíčko
	Vložení sklíčka do ustalovací lázně	Vložení sklíčka do ustalovací lázně
	Propíchnutí a likvidace filtru	Propíchnutí a likvidace filtru
	Uzavření lahvičky	Uzavření lahvičky
	Vrácení lahvičky do karuselu	Vrácení lahvičky do karuselu
Vrácení lahvičky do původní pozice v zásobníku		

ČÁST
G

POZASTAVENÍ ZPRACOVÁVANÉ ŠARŽE

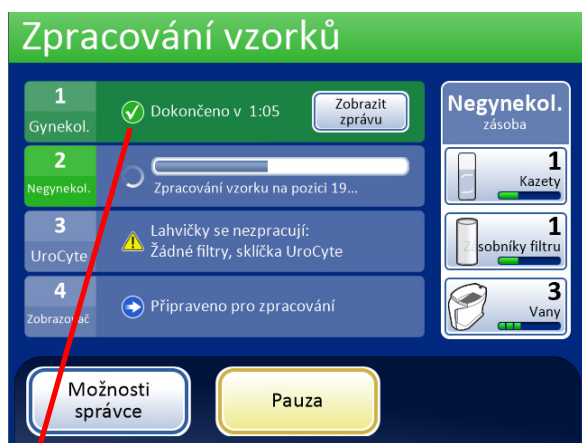
Chcete-li přerušit probíhající šarži, stiskněte tlačítko **Pauza**. Systém dokončí zpracování právě probíhajícího vzorku. Mechanismy se budou pohybovat stranou a dvířka do vany se odemknou.

Úplný návod na přerušení a obnovení šarže naleznete na „Pozastavení šarže“ na straně 6.18.

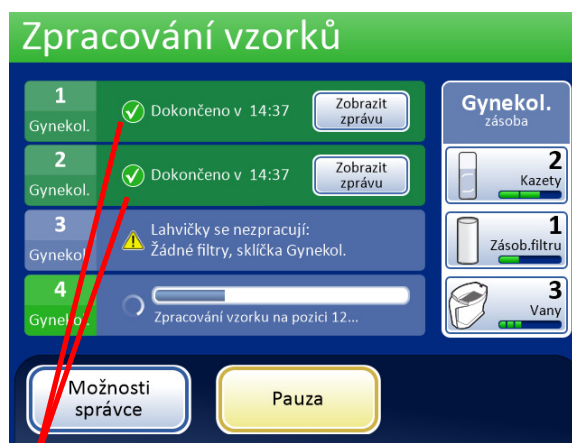
ČÁST
H

ŠARŽE DOKONČENA

Po dokončení jednoho zásobníku se změní barva obrazovky Zpracování vzorků, což znamená, že zásobník s lahvičkami je zpracován. Pro tento zásobník lahviček bude k dispozici tlačítko **Zobrazit zprávu**. Systém pokračuje ve zpracování s dalším zásobníkem. Viz Obrázek 7-15.



Zásobník na lahvičky 1 je dokončen.
Systém zpracovává zásobník lahviček 2.



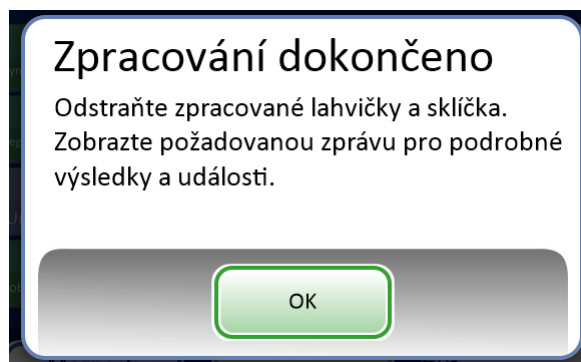
Zásobníky na lahvičky 1 a 2 jsou dokončeny.
Systém zpracovává další připravený zásobník.

Obrázek 7-15 Zpracování vzorků, zásobníky dokončeny



NÁVOD K OBSLUZE

Po zpracování všech zásobníků lahviček systém zobrazí okno Zpracování dokončeno. Zobrazí se toto okno, které indikuje, že veškeré zpracování bylo dokončeno.

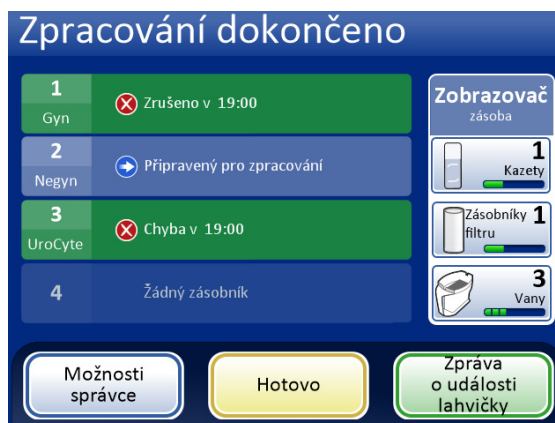


Obrázek 7-16 Okno se zprávou Zpracování dokončeno

Stiskněte tlačítko **OK** pro potvrzení. Zobrazí se obrazovka Dokončeno zpracování.



Zpracování dokončeno, bez chyb. Jeden zásobník byl přeskočen kvůli nevyřešenému konfliktu.



Zpracování dokončeno z důvodu zrušení šarže obsluhou.

Obrázek 7-17 Příklady obrazovek dokončeného zpracování

Zpráva o šarži jsou k dispozici pro prohlížení, tisk nebo uložení na zařízení USB. Úplné informace o interpretaci zprávy o šarži naleznete v části „Zprávy o šarži“ na straně 6.62.

Chcete-li opustit tuto obrazovku a vrátit se na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko **Hotovo**.

VKLÁDÁNÍ DO PROCESORU THINPREP™ 5000 SE ZAŘÍZENÍM AUTOLOADER

Zásobník na lahvičky

Otevřete přihrádky, které obsahují zpracované zásobníky na lahvičky, a zásobníky vyjměte.

Kazety se sklíčky a zásobníky na filtry

Ty mohou být ponechány v přístroji na konci šarže. Pokud zůstanou nedotčeny, přístroj bude i nadále sledovat stav zásob při zahájení další šarže a upozorní obsluhu, pokud je požadováno doplnění.

Karusel

Vyjměte karusel z procesoru. Pokud lahvičky, sklíčka a filtry zůstanou v karuselu, pečlivě je porovnejte s jakýmkoli sklíčkem nebo lahvičkou ve zprávě o karuselu a zprávě o šarži a potvrďte identitu a likvidaci nezpracovaného vzorku.

Vyjmutí ustalovacích lázní

Opatrně odstraňte ustalovací lázeň obsahující zpracovaná sklíčka. Pokud sklíčka nebudou hned obarvena a zakryta, nasadte na nádoby s lázní kryty proti odpařování.

REŽIM MALÉ ŠARŽE

Režim malé šarže zpracovává vzorky lahviček přímo z karuselu. Jako šarže může být vložen jeden až 20 vzorků. Každá šarže musí mít jeden typ sekvence – všechny Gynekol., všechny Negynekol. nebo všechny UroCyte.

Lahvičky nemusí být v pozicích karuselu vedle sebe.

UPOZORNĚNÍ: Sklíčka musí být označena přístupovým ID, když jsou vloženy do karuselu. Režim malé šarže nelepťá ID sklíčku laserem jako v režimu AutoLoader. (Čtečka sklíček je schopna číst vyleptané nebo vytištěné štítky.)

UPOZORNĚNÍ: Před spuštěním šarže musí být vybrán správný formát štítku ID sklíčka (OCR nebo čárový kód). Toto je vybráno v sekci Konfigurace čárových kódů v Možnostech správce.

7

NÁVOD K OBSLUZE

Pokud přístroj ještě není v režimu malé šarže, stiskněte tlačítko **Přepnout na malou šarži** na hlavní obrazovce uživatelského rozhraní. Zobrazí se hlavní rozhraní režimu malé šarže (Obrázek 7-18).



Obrázek 7-18 Hlavní obrazovka režimu malé šarže

Indikátory stavu

Indikátory stavu systému jsou umístěny v horní části displeje hlavní obrazovky. Všechny položky musí mít zelené zaškrtnávací políčko, než systém začne zpracovávat šarži.


Klepněte na indikátor stavu na obrazovce pro stručný popis toho, co stav znamená. Níže je uvedena tabulka ukazatelů stavu.



Obrázek 7-19 Příklady hlášení stavových indikátorů

REŽIM MALÉ ŠARŽE

Tabulka 7.3: Indikátory stavu

KARUSEL	DVÍŘKA	VANY	ODPAD	NAPÁJENÍ
 Stav OK, připraveno ke zpracování	 Stav OK, připraveno ke zpracování	 Stav OK, připraveno ke zpracování	 Stav OK, připraveno ke zpracování	 Stav OK, připraveno ke zpracování
 Karusel nebyl detekován. Vložte karusel nebo se ujistěte, že je na pozici.	 Jedna nebo více dvířek je otevřeno. Zavřete dvířka.	 Ustalovací lázeň není detekována. Vložte ustalovací lázeň a zavřete dvířka.	 Tekutý odpad musí být vyprázdněn. Viz strana 8.9.	 Systém běží na baterii (UPS). Pokud se zpracovává šarže, dokončí vzorek a šarži pozastaví.
 Stav karuselu je neznámý, když jsou otevřená dvířka.				 UPS není detekováno nebo baterie je vybitá.

Požadavky na označení sklíčka

Sklíčka, která jsou zpracovávána přímo z karuselu, musí být předem označena, protože systém tyto vzorky neleptá laserem. Všimněte si, že některá sklíčka již mohou být vyleptána laserem, ale nezpracovala se kvůli chybě vzorku. Ta mohou být použita tak, jak jsou.

Ostatní sklíčka musí být opatřena štítkem s přístupovým ID, které se shoduje s ID na lahvičce. (Dočasné zakázání shody ID sklíček naleznete v části Pokročilé možnosti zpracování, strana 7.26.)

Formát čárového kódu na štítku sklíčka

Štítky s čárovými kódy musí být 1-D nebo 2-D a mohou mít alfanumerické řetězce znaků 5 až 64 znaků s přístupovým ID čitelným člověkem. Štítky sklíček mohou být vytištěny a aplikovány nebo přímo vytištěny nebo vyleptány na sklíčko, ale ujistěte se, že kontrast je dostatečný pro to, aby čtečka štítek přečetla.

Štítek s čárovým kódem musí mít jeden z podporovaných symbolů:

- 1-D kód 128
- 1-D EAN-13/JAN
- 1-D Codabar (NW7)
- 1-D prokládaný 2 z 5
- 1-D kód 39
- 1-D kód 93
- 2-D Datová matice
- 2-D QR kód



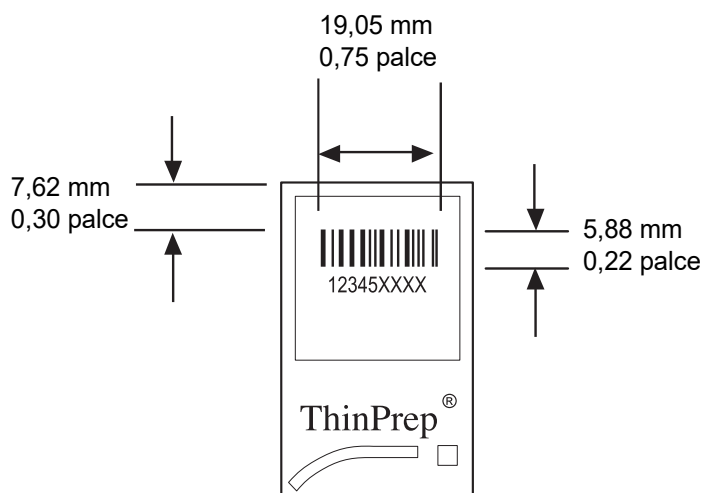
REŽIM MALÉ ŠARŽE

Podrobný popis omezení kladených na ID v závislosti na použitém formátu sklíčka naleznete zde „Tabulka 6.2: Omezení sklíček na základě použitého symbolu čárového kódu“ na straně 6.38.



Obrázek 7-20 Příklady umístění čárových kódů na sklíčko ThinPrep

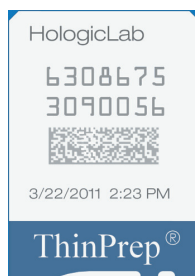
Čárový kód musí mít minimální výšku 5,88 mm a maximální šířku ne větší než 19,05 mm.



Obrázek 7-21 Formát čárového kódu na štítku sklíčka

Formát OCR kódu na štítku sklíčka

V případě sklíček, která se budou používat se zobrazovacím systémem ThinPrep, formát štítku OCR musí mít 14 znaků (což vyhrazuje poslední 3 znaky jako kontrolní znaky). Viz Obrázek 7-23.

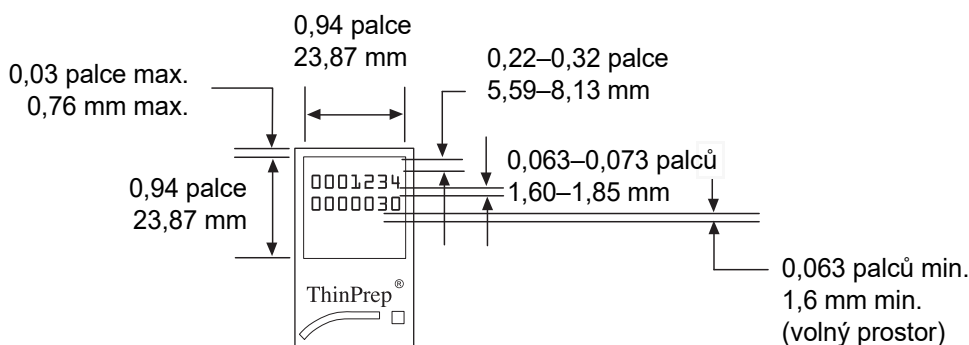


Obrázek 7-22 Příklad laserem vytištěného OCR štítku na sklíčku ThinPrep

REŽIM MALÉ ŠARŽE

Požadovaný formát štítku sklíčka pro použití se zobrazovací stanicí zobrazovacího systému ThinPrep™

U sklíček testu ThinPrep Pap, které budou následně zobrazeny zobrazovací stanicí zobrazovacího systému ThinPrep, musí být štítky sklíček ve formátu OCR, 14 znaků, 7 číslic nad 7 číslicemi, přičemž poslední 3 číslice musí být číslo CRC. Font musí být OCR-A, 12 bodů. Pouze čísla, žádná písmena.



Obrázek 7-23 Formát OCR kódu na štítku sklíčka

Štítky sklíček, které jsou aplikovány na mikroskopické sklíčko, musí být kompatibilní s procesy barvení a krycími sklíčky a musí být odolné vůči xylenu. Při nalepování štítků se ujistěte, že je aplikujete na matnou oblast sklíčka, bez záhybů, přesahů nebo vzduchových bublin. Štítky musí být vystředěné ze strany na stranu. OCR nebo ID čárových kódů musí být v oblasti, kterou je čtečka schopna přečíst, jak je vidět na obrázku Obrázek 7-23.

Vkládání lahviček, filtrů a sklíček do karuselu





UPOZORNĚNÍ: Pro nejlepší výsledky přípravy podložního sklíčka použijte správný typ podložního sklíčka a lahvičky pro typ vzorku, který se zpracovává.

Pro každou lahvičku načtete správný typ filtru a sklíčka. (Viz Tabulka 7.4.) Šarže může obsahovat až dvacet vzorků. Pokud šarže není zcela naplněna, nemusí na sebe vzorky v karuselu navazovat.



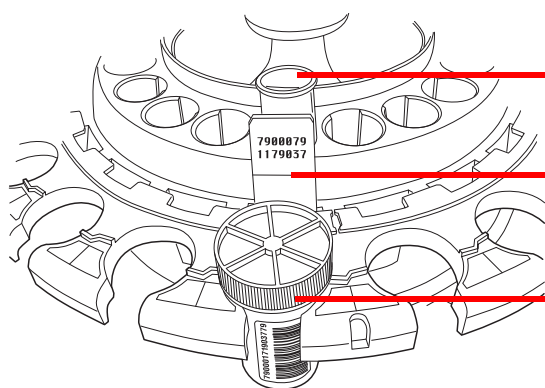
REŽIM MALÉ ŠARŽE

Tabulka 7.4: Konfigurace vzorku/filtru/sklíčka

	ThinPrep		ThinPrep + zobrazování	UroCyte
Vzorek PreservCyt	Gynekologické	Negynekologické	Gynekologické	Moč pro použití s molekulárním testem Vysis UroVysion
Filtr	Čirý	Modrý	Čirý	Žlutý
Sklíčko	Oblouk buněčné skvrny	Oblouk buněčné skvrny nebo bez oblouku	Oblouk buněčné skvrny s výchozími značkami	Kroužek buněčné skvrny
				

Vložte označené lahvičky do karuselu. Vložte příslušné sklíčko do otvoru za lahvičkou. Vložte sklíčko tak, aby přední strana (strana s buněčnou skvrnou) směřovala ven. **Se sklíčky manipulujte pouze za okraje – nikdy se nedotýkejte povrchu v oblasti buněčné skvrny.**

Vložte filtr do pozice za lahvičkou a sklíčkem. Vložte filtr tak, že uchopíte strany válce. Umístěte jej do pozice s membránou dolů a otevřeným koncem nahoru. **Nikdy se nedotýkejte membrány filtru nebo vnitřku válce.**



Vložte filtr do slotu otevřeným koncem nahoru.

Vložte označené sklíčko do slotu se štítkem směřujícím ven

Vložte označenou lahvičku na místo.

Obrázek 7-24 Vložení karuselu s lahvičkami, sklíčky a filtry

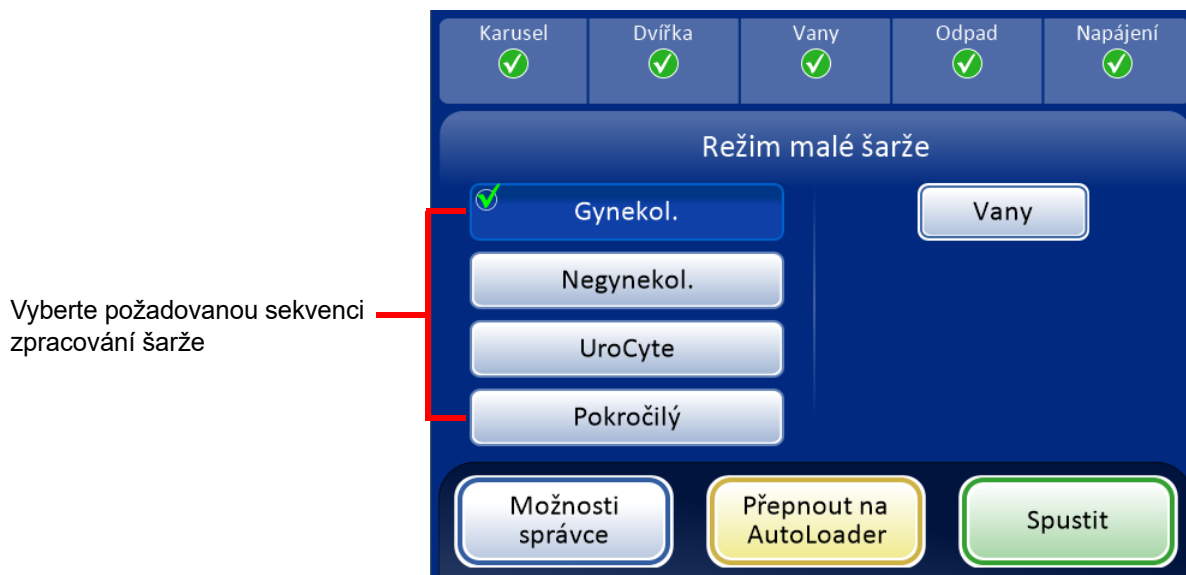
Poznámka: Filtry, sklíčka a lahvičky lze vkládat v libovolném pořadí, které je vhodné pro vkládání (filtry, pak sklíčka, pak lahvičky), pokud se shodují identifikační štítky pacienta.

Vložte karusel do oblasti pro zpracování. (Viz strana 7.13.)

Naplňte a vložte alkoholové ustalovací lázně do prostoru van. (Viz strana 7.12.)

REŽIM MALÉ ŠARŽE

Vyberte sekvenci zpracování vzorku.



Obrázek 7-25 Sekvence zpracování vzorků

Gynekol. pro spuštění šarže gynekologických vzorků

Negynekol. pro spuštění šarže negynekologických vzorků

UroCyte pro použití s močí v testu Vysis® UroVysion

Pokročilé umožňuje výběr:

Zakázat shodu ID sklíčka umožňuje spustit jeden vzorek s vypnutým porovnáváním ID lahvičky a sklíčka. Jedna lahvička jakéhokoli typu vzorku může být zpracována jako: gynekologický, negynekologický nebo UroCyte vzorek. Během zpracování se na obrazovce zobrazí zpráva „Řetězec monitorování je vypnutý“.

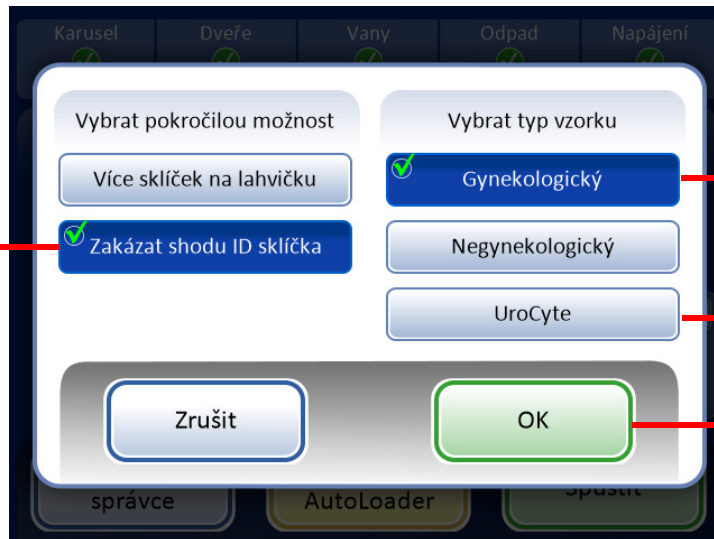
Více sklíček na lahvičku zpracovává negynekologický vzorek a extrahuje 1 až 10 vzorků z jedné lahvičky. Při zpracování více vzorků z lahvičky systém přeskočí kontrolu příliš nízké hladiny kapaliny.



REŽIM MALÉ ŠARŽE

Zakázat shodu ID sklíčka

Zakázat shodu ID sklíčka – pro spuštění vzorku s vypnutým porovnáváním ID lahvičky a sklíčka.



Vyberte typ vzorku pro spuštění správné procesní sekvence

Tlačítko **OK** pro přijetí výběru a návrat na hlavní obrazovku

Obrázek 7-26 Zakázat shodu ID sklíčka

Spuštění vzorku:

1. Vložte jednu lahvičku a příslušný filtr a zasuňte je do libovolné polohy na karuselu.
2. Vložte karusel do procesoru.
3. Vložte naplněnou ustalovací lázeň – s prázdným stojanem na sklíčka – do přihrádky na vany.
4. Zavřete všechna dvířka.
5. Stiskněte tlačítko **Pokročilé** na hlavní obrazovce.
6. Stiskněte tlačítko pro nastavení **Zakázat shodu ID sklíčka**.
7. Vyberte typ vzorku, který má být zpracován, a stiskněte zelené tlačítko **OK**.
Displej se vrátí na hlavní obrazovku. Je vybrána možnost Pokročilé a vedle ní jsou uvedeny vybrané možnosti. Obrázek 7-27.
8. Stiskněte tlačítko **Spustit** pro zpracování vzorku.

REŽIM MALÉ ŠARŽE



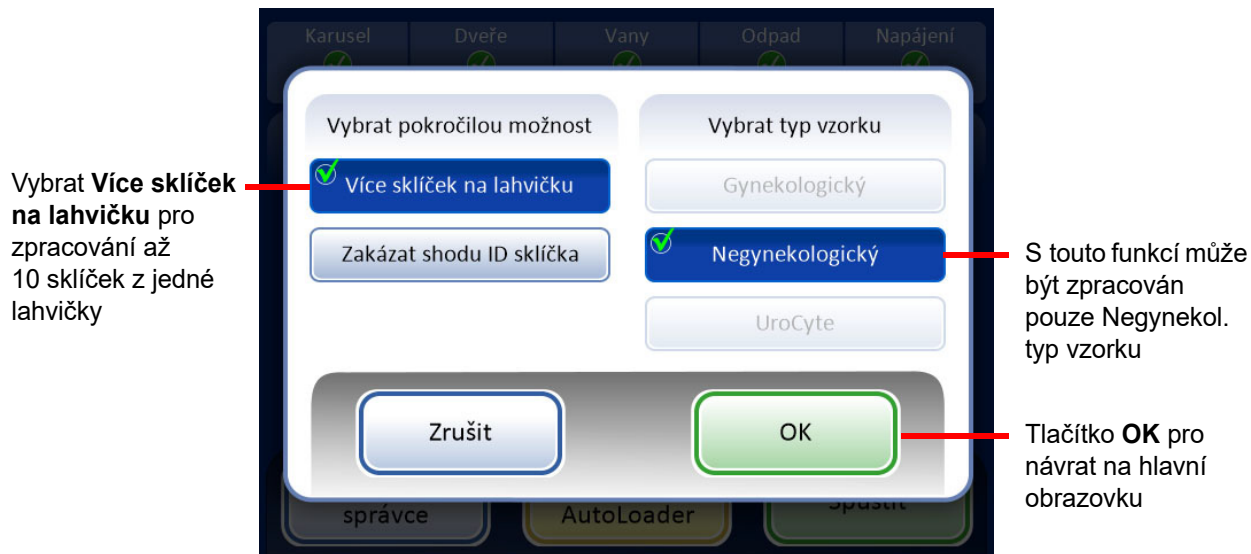
Obrázek 7-27 Vybrána možnost Zakázat shodu ID sklíčka

- Poznámka:** Po zpracování vzorku se systém vrátí do nastavení Shoda ID sklíčka zapnuta. Chcete-li zpracovat další vzorek bez shody ID lahvičky/sklíčka, zopakujte výše uvedené kroky.
- Poznámka:** Do karuselu smí být vložena pouze jedna lahvička. Před zpracováním přístroj zkontroluje, zda rozpozná pouze jednu lahvičku. Pokud je přítomna více než jedna lahvička, šarže nebude pokračovat.



REŽIM MALÉ ŠARŽE

Více sklíček na lahvičku



Obrázek 7-28 Více sklíček na lahvičku

Více sklíček na lahvičku umožňuje zpracovat negynekologický vzorek a extrahuje 1 až 10 vzorků z jedné lahvičky. Při zpracování více sklíček v jedné lahvičce systém přeskočí kontrolu příliš nízké hladiny kapaliny.

Zpracování vzorku:

1. Vložte lahvičku s negynekologickým vzorkem do pozice 1 karuselu. (Musí být na pozici 1.)
2. Do slotu pro filtr vložte negynekol. filtr a zasuňte jej do otvoru pro sklíčko. Vložte sousední sloty pro filtr a sklíčko s počtem požadovaných vzorků, které mají být provedeny (od 2 do 10).
3. Vložte naplněnou ustalovací lázeň – s prázdným stojanem na sklíčka – do přihrádky na vany.
4. Zavřete všechna dvířka.
5. Stiskněte tlačítko **Pokročilé** na hlavní obrazovce.
6. Stiskněte tlačítko pro nastavení **Více sklíček na lahvičku**. (Všimněte si, že negynekologické sekvence je jedinou volbou.) Stiskněte zelené tlačítko **OK**.
Displej se vrátí na hlavní obrazovku. Je vybrána možnost Pokročilé a vedle ní jsou uvedeny vybrané možnosti. Obrázek 7-29.
7. Stiskněte tlačítko **Spustit** pro zpracování vzorku.

REŽIM MALÉ ŠARŽE



Obrázek 7-29 Více sklíček na lahvičku

Spuštění šarže

Po vložení vstupního karuselu s označenými lahvičkami se vzorky, příslušnými filtry a sklíčky a po přípravě ustalovací lázně v prostoru vany vyberte sekvenci zpracování vzorků a stiskněte tlačítko **Spustit** (Obrázek 7-30).



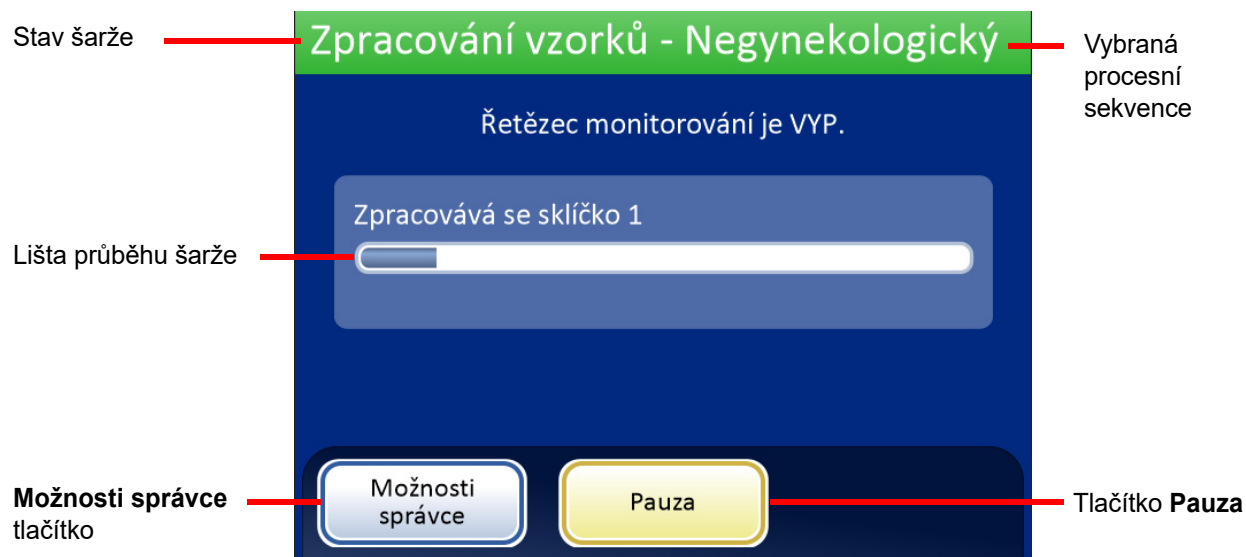
Obrázek 7-30 Tlačítko pro spuštění šarže

Hlavní dvířka a dvířka vany se zamknou. Procesor projde předběžnou kontrolou a zkontroluje přítomnost lahviček v karuselu. Spočítá počet lahviček, který se zobrazuje na ukazateli průběhu.



REŽIM MALÉ ŠARŽE

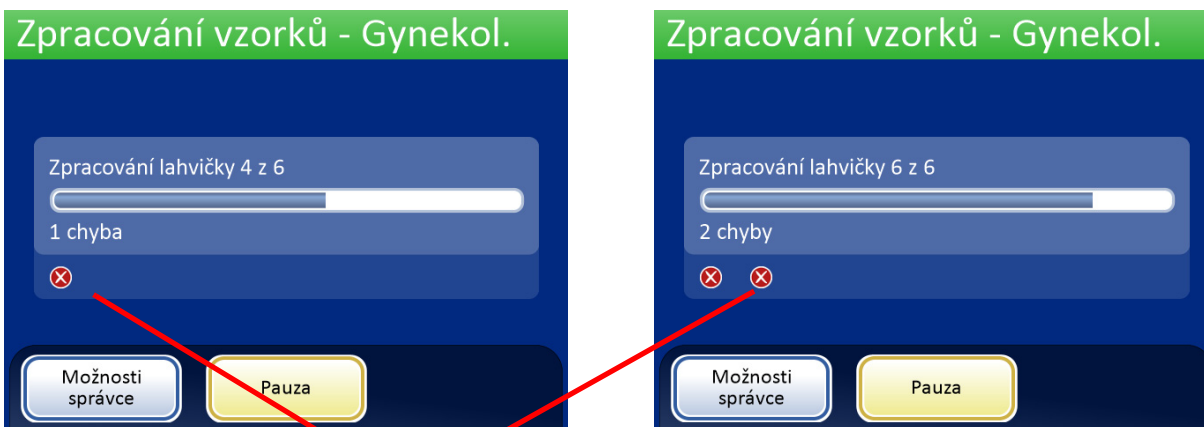
Zobrazí se obrazovka zpracování šarže. Viz Obrázek 7-31.



Obrázek 7-31 Obrazovka zahájení šarže

Během zpracování se na ukazateli průběhu zobrazuje, jak velká část šarže byla dokončena. Během zpracování lahviček přírůstkově roste a indikuje celkový průběh šarže.

Pokud dojde k chybě se vzorkem, šarže pokračuje, ale na obrazovce šarže se zobrazí indikátor chyby, jak je znázorněno na Obrázek 7-32.



Během zpracování se na obrazovce zobrazují indikátory chyb se vzorkem.

Obrázek 7-32 Chyby při zpracování vzorků malé šarže

Podrobný seznam událostí, které probíhají během zpracování, naleznete v části Zpracování sklíček na strana 7.16.

REŽIM MALÉ ŠARŽE

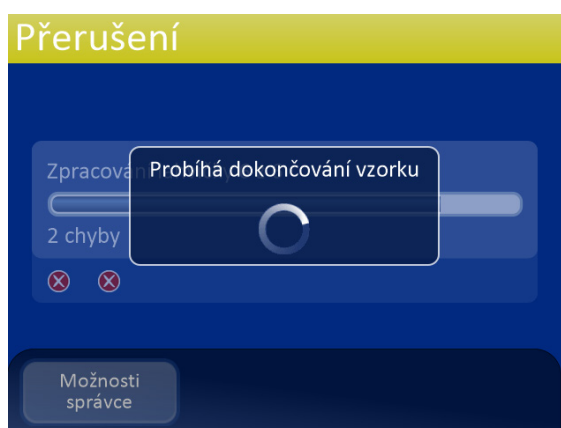
Pozastavení šarže

Šarže může být pozastavena stisknutím tlačítka **Pauza**.

Po stisknutí tlačítka **Pauza** systém dokončí zpracování aktuální lahvičky a poté se zastaví.

Stavový řádek šarže bude hlásit „Přerušeni“, zatímco procesor odloží položky a odstaví mechanismy.

Obrazovka Pozastavená šarže se zobrazí, když je sekvence zpracování bezpečně pozastavena. Jen dvířka k vaně jsou odemčená. Viz Obrázek 7-33.



Po stisknutí tlačítka **Pauza** se stav změnil na Přerušeni, protože systém dokončí probíhající lahvičku a odstaví mechanismy.



Šarže je pozastavena
Tlačítko **Vany** zobrazí obrazovku Vany

Tlačítko **Zastavit zpracování** – ukončí šarži

Tlačítko **Pokračovat** pokračuje s probíhající šarží

Obrázek 7-33 Obrazovka Přerušeni zpracování a Zpracování pozastaveno

Během pozastavení šarže lze přistupovat pouze k oblasti van. Stisknutím tlačítka **Vany** zobrazíte obrazovku Vany.

Dokončená sklíčka mohou být vyložena odstraněním ustalovací lázně z prostoru pro vany. Pokud bude šarže pokračovat, musí být vložena ustalovací lázeň bez sklíček.

Poznámka: Pokud se ustalovací lázeň vysune z otvoru přihrádky natolik, že se odpojí od senzoru, musí se pro obnovení šarže vložit nová lázeň bez sklíček. V opačném případě se bude zpráva „Nejsou k dispozici žádné vany“ opakovat.

Zavřete dvířka a stiskněte tlačítko **Hotovo** pro přechod z obrazovky Vany zpět na obrazovku Pozastaveno.

Stiskněte tlačítko **Pokračovat**, jakmile budete připraveni pokračovat v dané šarži.

Stisknutím tlačítka **Zastavit zpracování** ukončíte další zpracování této šarže. Zobrazí se potvrzovací obrazovka (Obrázek 7-34).



REŽIM MALÉ ŠARŽE



Obrázek 7-34 Obrazovka Zastavit zpracování

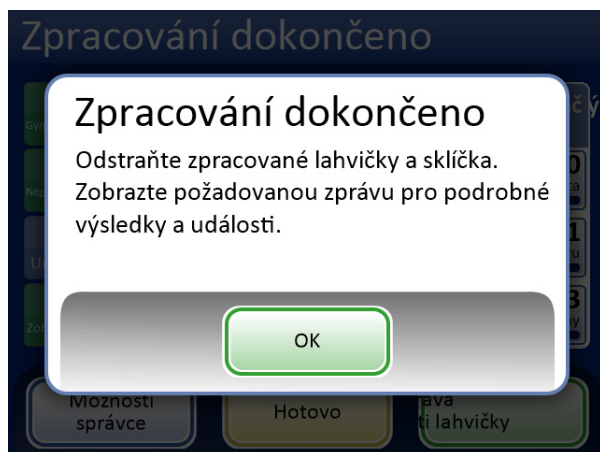
Stisknutím tlačítka **Zrušit** se vrátíte na obrazovku pozastaveného zpracování.

Stiskněte tlačítko **Ihned ukončit** pro okamžité ukončení šarže. Zobrazí se obrazovka Šarže dokončena. Viz další část.

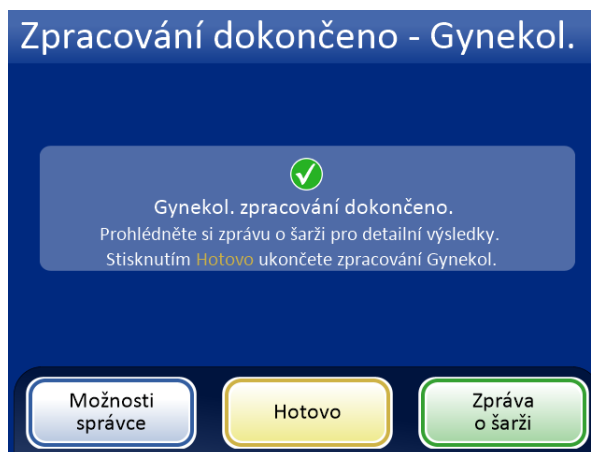
Zpracování dokončeno

Po dokončení zpracování šarže se procesor vrátí do klidového stavu a na obrazovce se zobrazí zpráva Zpracování dokončeno. Viz Obrázek 7-35. Dvířka se odemknou. Pokud byl pro dokončení šarže nastaven zvukový signál, krátce zazní.

Stisknutím tlačítka **OK** potvrdíte zprávu a zobrazíte obrazovku Zpracování dokončeno.



Zpráva Zpracování dokončeno



Tlačítko **Zpráva o šarži** zobrazí zprávu

Tlačítkem **Hotovo** se vrátíte na hlavní obrazovku, v nečinném provozu

Obrázek 7-35 Obrazovka Šarže dokončena

Chcete-li zobrazit zprávu o šarži, stiskněte tlačítko **Zpráva o šarži**. Zobrazí se zpráva, kterou můžete vytisknout nebo uložit na USB. (To lze provést i později pomocí funkce Zprávy v Možnostech správce.) Po opuštění obrazovky se zprávami (stisknutím tlačítka **Hotovo**) se vrátíte na obrazovku Šarže dokončena.

Obrazovka zůstane zobrazena, dokud ji obsluha nepotvrdí stisknutím tlačítka **Hotovo**.

Zpráva o šarži

Poz. karuselu	ID lahvičky	ID sklíčka	Stav
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Zpráva o šarži, stav OK

Poz. karuselu	ID lahvičky	ID sklíčka	Stav
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Zpráva o šarži, šarže byla ukončena z důvodu chyby

Obrázek 7-36 Příklady zpráv o šarži v režimu malé šarže

Přehledy šarží jsou stejné, jak je popsáno pro AutoLoader na strana 6.62, s tím rozdílem, že místo pozic zásobníků na lahvičky jsou uvedeny pozice karuselu.



NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ

Testování na některé pohlavně přenášené choroby (STD) a na lidský papilomavirus (HPV) ve spojení s cytologií lze umožnit odebráním alikvotního podílu až 4 ml (Aliquot Removal) z lahvičky se vzorkem PreservCyt™ před přípravou testovacího sklíčka ThinPrep Pap.

Pracovníci laboratoře musí postupovat podle specifických pokynů v této části, aby vhodně odebrali požadovaný objem alikvotního podílu a připravili lahvičku se vzorkem PreservCyt pro test ThinPrep™ Pap. Je třeba dodržovat tyto pokyny, aby nedošlo k nepříznivému ovlivnění výsledku testu ThinPrep Pap.

Vzhledem k tomu, že cytologické/HPV testy a testy STD se týkají odlišných klinických rozborů, nemusí být odebrání alikvotního podílu vhodné pro všechny klinické situace. Lékaři a další osoby odpovědné za objednávání klinických testů musí být obeznámeni s následujícími informacemi:

- Nebylo prokázáno zhoršení výsledků cytologie odebráním alikvotního podílu, nelze to však vyloučit u všech vzorků. Stejně jako u jakéhokoli jiného kroku odběru vzorků v anatomické patologii může dojít k náhodnému nesprávnému rozložení diagnostických buněk, ale je to velmi vzácné. Pokud negativní výsledky vzorku nesouhlasí s klinickým úsudkem, může být nutný nový vzorek.
- Odebrání alikvotního podílu ze vzorků s nízkým počtem buněk může v lahvičce se vzorkem PreservCyt zanechat nedostatečný materiál pro přípravu vyhovujícího podložního sklíčka testu ThinPrep Pap.
- Při odebrání alikvotního podílu může v lahvičce se vzorkem PreservCyt zůstat nedostatečné množství materiálu pro provedení doplňkového testování (např. reflexního testování HPV) s použitím zbytkového vzorku po přípravě testovacího sklíčka ThinPrep Pap.
- Namísto odebrání alikvotního podílu lze uvažovat o společném odběru samostatných vzorků pro test ThinPrep Pap a testování STD.
- Pokud se poskytovatelé rozboru rozhodnou pro souběžné cytologické vyšetření a vyšetření na pohlavně přenosné choroby (STD), měli by zvážit rizika a klinickou anamnézu (např. výskyt onemocnění, věk pacientky, anamnézu pohlavně přenosných onemocnění nebo těhotenství), jakož i vhodnost vzorku (např. exsudáty nebo krvácení), které mohou ovlivnit diagnostickou spolehlivost.

Pokyny pro léčbu pohlavně přenosných nemocí z roku 2002 (Centra pro kontrolu a prevenci nemocí, MMWR 2002: 51(č. RR-6)) poskytují klinické pokyny pro management a léčbu jednotlivých pacientů, včetně použití Pap testu.

Je kontraindikováno provádět testování na *Chlamydia trachomatis* a *Neisseria gonorrhoeae* pomocí testu Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG, pokud byl vzorek již zpracován pomocí procesoru ThinPrep 5000.

Odebrání alikvotního podílu (až 4 ml) z lahvičky se vzorkem PreservCyt před provedením testu ThinPrep Pap

Poznámka: Z lahvičky se vzorkem PreservCyt lze před provedením testu ThinPrep Pap odebrat pouze jeden alikvotní podíl bez ohledu na jeho objem (maximální objem alikvotního podílu = 4 ml).

Poznámka: Je třeba dodržovat správnou laboratorní praxi, aby se zabránilo vnesení kontaminantů do lahvičky se vzorkem PreservCyt™ nebo do alikvotního podílu. Doporučuje se používat rukavice bez pudru a jednorázové pipetovací zařízení s aerosolovou bariérou, které má velikost odpovídající odebíranému a dávkovanému objemu. Nepoužívejte sérologické pipety. Aby se minimalizovala možnost křížové kontaminace, měl by se odběr alikvotních podílů provádět na vhodném místě mimo oblast, kde se provádí amplifikace.

1. Vortexujte lahvičku vysokou rychlostí po dobu 8 až 12 sekund.

UPOZORNĚNÍ: Požadovaný alikvotní podíl musí být odebrán ihned po promíchání lahvičky, aby byla zajištěna homogenita vzorku.

2. Opatrně odstraňte víčko lahvičky.

3. Pomocí pipetovacího zařízení odeberte z lahvičky alikvotní podíl o objemu až 4 ml. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci rukavic roztokem. Pokud dojde ke kontaminaci rukavic, vyměňte je za čisté, než přejdete k dalšímu vzorku.

4. Alikvotní podíl dávkujte do vhodné velké a označené polypropylenové zkumavky a pevně ji uzavřete, abyste zabránili úniku/odpařování.

5. Uchovávejte alikvotní podíl za podmínek vhodných pro doplňkové testy. Při provádění doplňkových testů na alikvotním podílu se řiďte pokyny výrobce nebo laboratoře.

6. Pipetovací zařízení zlikvidujte v souladu s místními, národními a dalšími předpisy.

7. Pokud je odebrán alikvotní podíl menší nebo roven 2,5 ml, přejděte ke kroku 9. Pokud je objem alikvotního podílu odebraného z lahvičky v rozmezí od 2,5 do 4 ml, musí být odebraný objem před zpracováním lahvičky v procesoru ThinPrep doplněn čerstvým roztokem PreservCyt. Pomocí nového pipetovacího zařízení odeberte z nádoby nepoužitý roztok PreservCyt v množství, které odpovídá objemu alikvotního podílu odebraného z lahvičky v kroku 3.

8. Přeneste objem nepoužitého roztoku PreservCyt do lahvičky, ze které byl odebrán alikvotní podíl v kroku 3.

9. Zajistěte víčko lahvičky. (Čára na víčku a čára na lahvičce by se měly setkat nebo mírně překrývat.)

10. Pipetovací zařízení zlikvidujte v souladu s místními, národními a dalšími předpisy.

11. Pro dokončení testu ThinPrep™ Pap si přečtěte části v této kapitole.



NÁVOD K OBSLUZE

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Kapitola osmá

Údržba

Tabulka 8.1: Pravidelná údržba

Denně nebo častěji	Výměna ustalovací lázně alespoň každých 100 sklíček nebo denně, podle toho, co nastane dříve.
	Před vložením kazety otřete její vnitřek suchým, neabrazivním hadříkem.
Týdně	Vyčištění kolem kazet se sklíčky, karuselu a disperzních oblastí
	Vyčištění pneumatických přísavek držáku sklíček v oblasti kazety se sklíčky a v oblasti zpracování
	Kontrola a vyprázdnění odpadní nádoby filtru a odpadní nádoby na sklíčka
Podle potřeby	Vyprázdnění odpadní láhve
	Čištění dotykové obrazovky
	Kontrola a vyprazdňování materiálu, který zůstal v šachtě robotické paže
	Vyčištění vstupního karuselu a krytu proti prachu
	Výměna absorpčních podložek
	Vyjmutí a vyčištění odkapávacích zásobníků
	Výměna uhlíkového filtru odsavače výparů jednou ročně nebo podle potřeby
	Na výzvu přístroje vyměňte HEPA filtr odsavače výparů



Výměna ustalovacího činidla

Ustalovací alkohol v jakékoli lázni se musí měnit každých 100 sklíčků nebo denně, podle toho, co nastane dříve. Zvažte, jak vaše laboratoř používá lázně v počtu do 100. Například jedna lázeň použitá s 20 sklíčky pro 5 dávek vyžaduje před spuštěním další dávky (nebo denně) výměnu ustalovacího alkoholu.

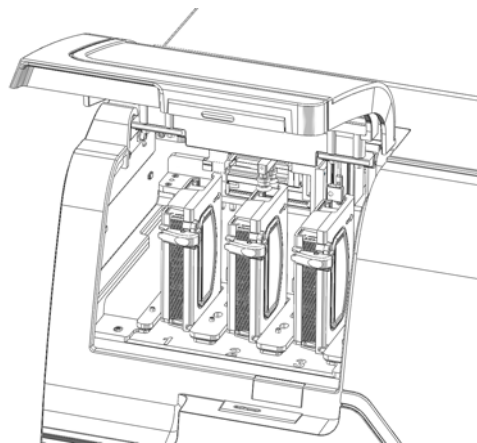
- Zlikvidujte ustalovací činidla podle protokolů vaší laboratoře.
- Vyčistěte nádoby na ustalovací lázně, kryty a barvicí stojany podle protokolů vaší laboratoře.

Otřete kazetu se sklíčky.

Před vložením kazety otřete její vnitřek suchým, neabrazivním hadříkem. Tím se sníží prašnost skla a usnadní se vyjmutí sklíčků.

Pokud zjistíte, že se sklíčka slepují nebo dochází k chybám při výběru, zkontrolujte, zda jsou kazety čisté.

Oblast kazety se sklíčky



Obrázek 8-1 Oblast kazety se sklíčky

Otevřete dvířka do přihrádky na kazetu se sklíčky. Vyjměte přítomné kazety se sklíčky a vyčistěte okolí pomocí deionizované vody a hadříků, které nepouštějí vlákna.

Vyčistit systém



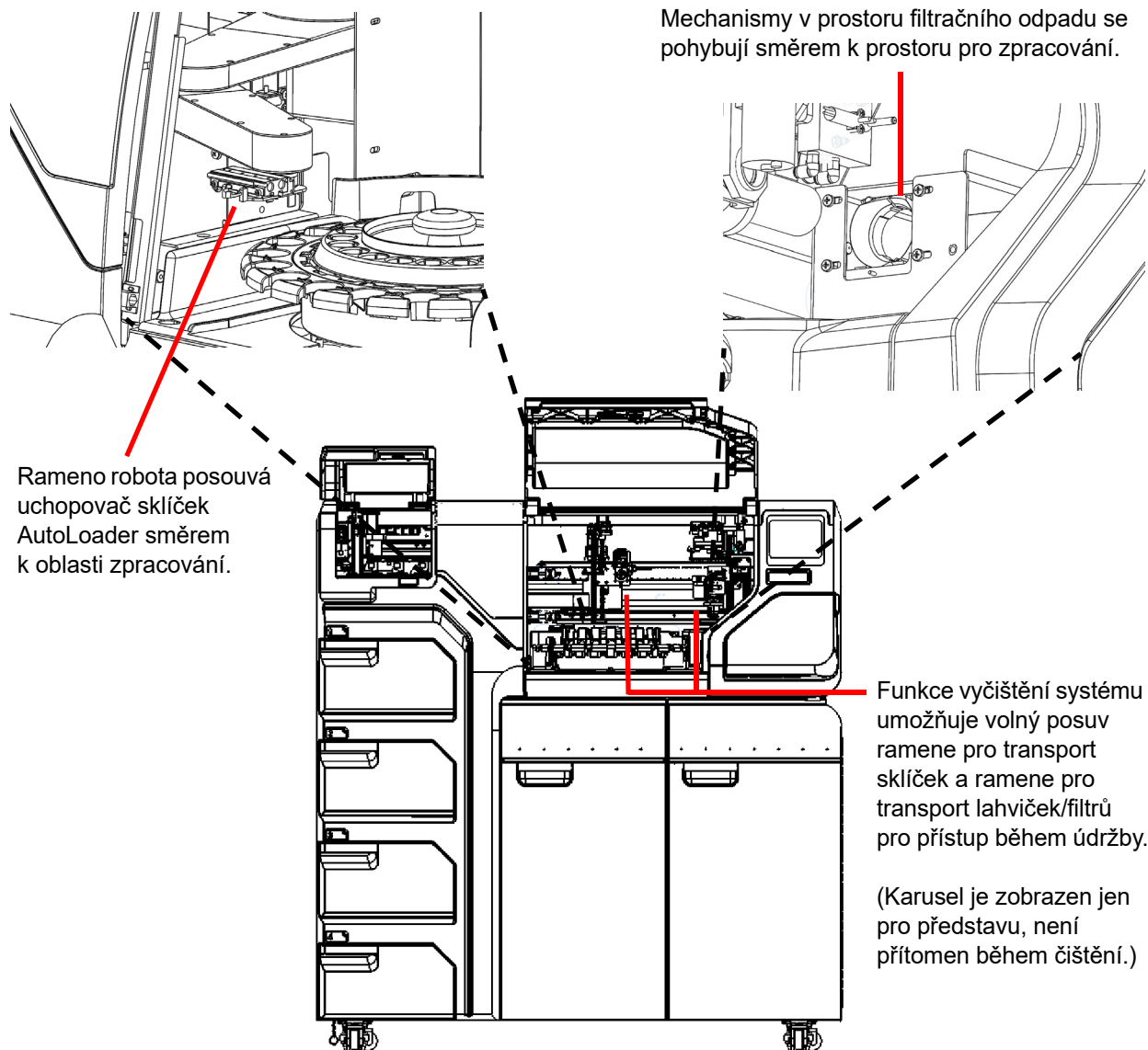
Tlačítko **Vyčistit systém** použijte v několikátýdenních činnostech údržby. Tlačítko Vyčistit systém přesune mechanická ramena ve zpracovatelském prostoru do polohy, která usnadňuje jejich přístup při běžné údržbě.

1. Klepněte na tlačítko **Vyčistit systém** a na displeji se zobrazí průvodce procesem.
2. Zavřete dvířka a stiskněte **Pokračovat**. Dvířka nechte zavřená, dokud je přístroj v pohybu.
3. Když se na displeji zobrazí nápis „Při čištění postupujte podle pokynů v příručce“, otevřete dvířka a proveďte běžné úkony údržby. Viz „Vyčištění kolem karuselu a disperzních oblastí“ na straně 8.5 a „Čištění pneumatických přísavek držáku sklíček, uchopovače sklíček AutoLoader a senzoru“ na straně 8.6.

V tomto stavu se rameno pro přepravu lahvíček/filtrů a rameno pro přepravu sklíček mohou volně pohybovat po svých drahách. Opatrně posuňte ramena do polohy vhodné pro čištění různých částí přístroje.

Rameno robota v blízkosti kazet se sklíčky posouvá držák sklíček s přísavkami a rameno uchopovače sklíček AutoLoader směrem ke zpracovatelskému prostoru, aby byly přístupné pro čištění.

Mechanismy v prostoru pro filtrační odpad jsou posunuty směrem ke zpracovatelskému prostoru, aby byly snadno přístupné pro čištění.



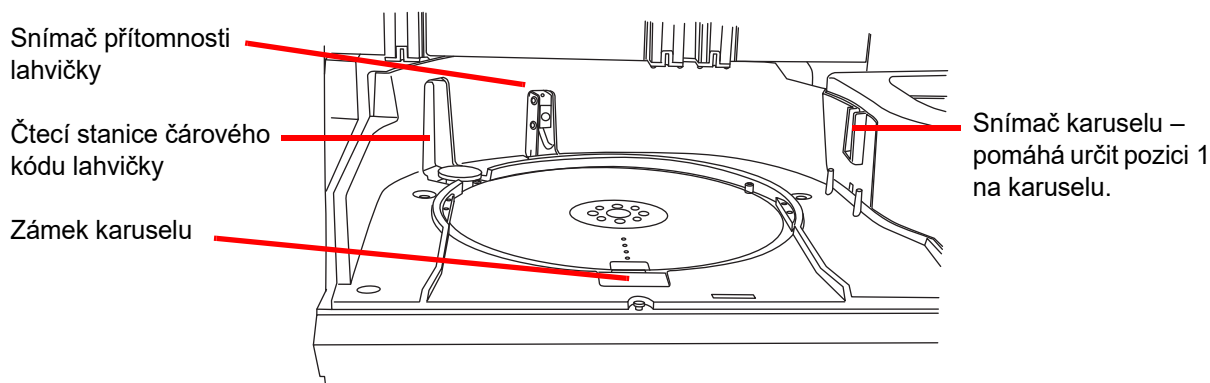
Obrázek 8-2 Vyčistit systém

4. Po dokončení čištění zavřete dvířka a dotkněte se tlačítka **Pokračovat**. Přístroj resetuje mechanismy.
5. Pomocí tlačítka **Hotovo** se vrátíte na obrazovku Možnosti správce.

Vyčištění kolem karuselu a disperzních oblastí

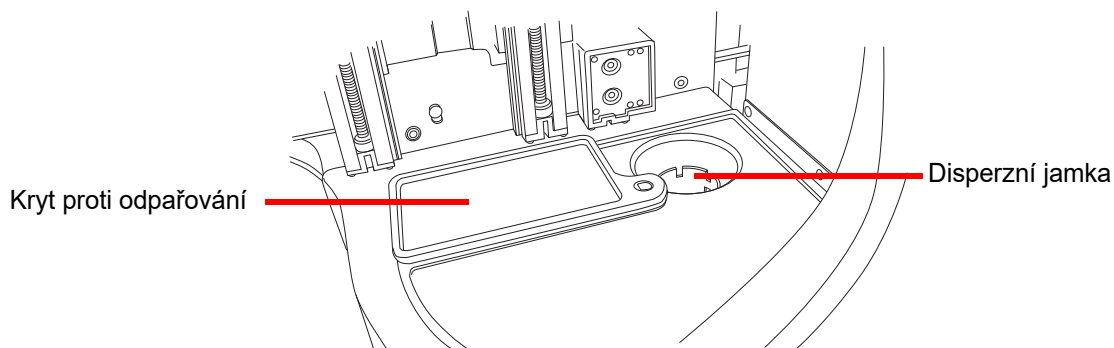
Každý týden odstraňte karusel a vyčistěte spodní část oblasti zpracování pomocí deionizované vody a utěrek, které nepouštějí vlákna. Neodstraňujte snímače karuselu, ale udržujte jejich okolí v čistotě a dbejte na to, aby je nic neblokovalo. Viz Obrázek 8-3.

Pomocí funkce čištění systému můžete odstranit mechanismy přístroje z cesty. Viz „Vyčistit systém“ na straně 8.3.



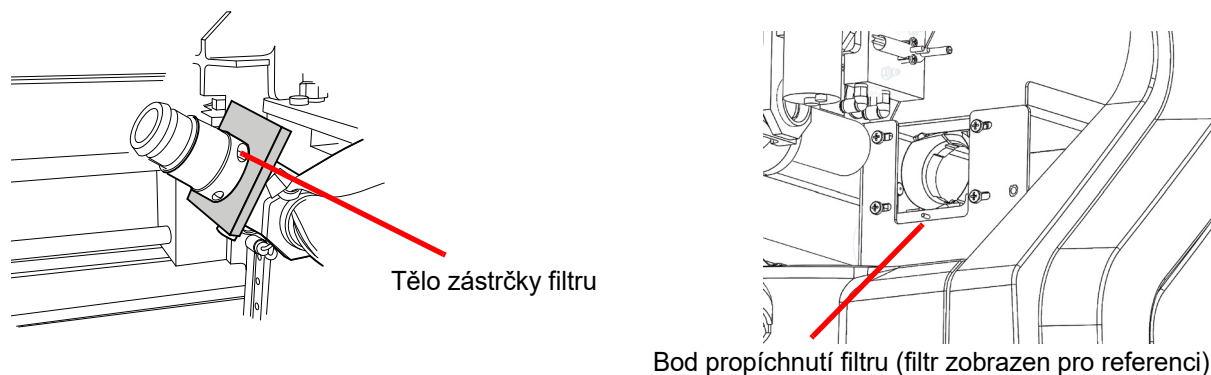
Obrázek 8-3 Senzory karuselu

Vyčistěte okolí disperzní jamky a kryt proti odpařování nad ustalovací lázní.



Obrázek 8-4 Čistý prostor disperzní jamky

Pokud se na filtrační zátce, v okolí místa vpichu filtru a na dalších plochách v okolí filtračního odpadu nahromadí zbytky roztoku PreservCyt, použijte k rozpuštění krusty a odstranění usazenin hadřík nebo tampon namočený v 70% alkoholu.



Obrázek 8-5 Čištění okolí zástrčky filtru a oblasti propíchnutí filtru

Čištění pneumatických přísavek držáku sklíček, uchopovače sklíček AutoLoader a senzoru

K očištění povrchů držáků sklíček lze použít hadřík bez chloupků namočený v deionizované vodě. Z oblasti úchyty sklíček zařízení AutoLoader otřete veškerý skleněný prach. Dbejte na to, aby přísavky vyschly (5 až 10 minut), než zahájíte zpracování sklíček na přístroji.

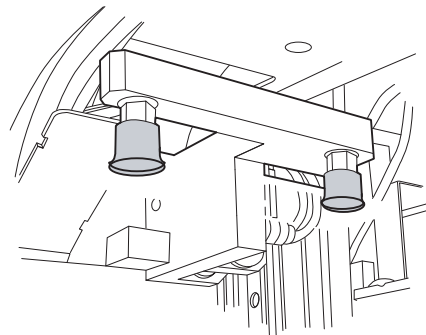
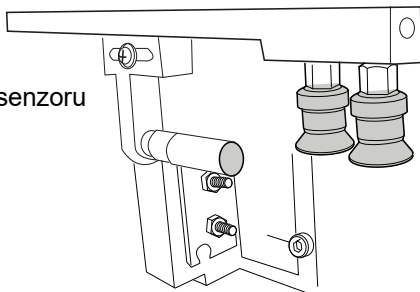
Jedna sada držáků sklíček je umístěna na rameni sběrače sklíček v oblasti kazety se sklíčky. (Obrázek 8-6).

Všimněte si, že na rameni snímače je senzor. Po vyčištění přísavek otřete čočku senzoru.

Druhá sada pneumatických přísavek je umístěna na transportním rameni pro sklíčka ve zpracovatelské oblasti.

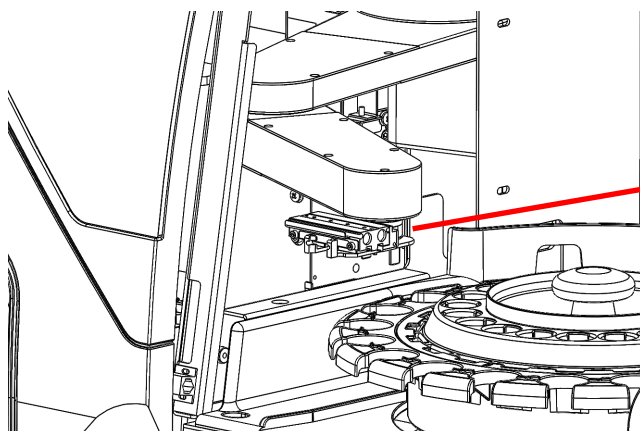
Pomocí funkce čištění systému můžete odstranit mechanismy přístroje z cesty. Viz „Vyčistit systém“ na straně 8.3.

Setřete čočky senzoru
a přísavky



Příhrádka kazeta se sklíčky

Oblast zpracování sklíčků



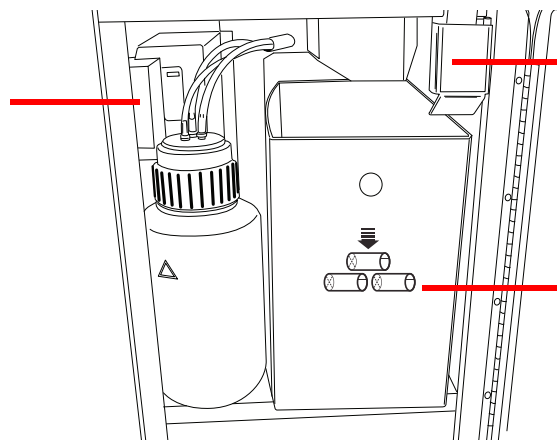
Uchopovač sklíčků AutoLoader
na robotické paži

Obrázek 8-6 Čištění přísavek držáku sklíčků

Vyprázdnění odpadní nádoby filtru a sklíčků

Nejvzdálenější pravá skříňka zařízení AutoLoader je přihrádka na odpad. Otevřením těchto dvířek získáte přístup k odpadní nádobě na filtry a k odpadní nádobě na sklíčka. (V této oblasti se nachází také láhev na tekutý odpad a odsavač výparů.) Viz Obrázek 8-7.

Odpadní nádoba na
sklíčka se nachází za
lahví na tekutý odpad



Filtrační odpadní
šachta

Odpadní nádoba
na filtry

Obrázek 8-7 Otevřená dvířka skříně na odpad



Každý týden vytáhněte odpadní nádobu na filtry a vyprázdněte ji od použitých filtrů. V závislosti na objemu zpracování ve vaší laboratoři může odpadní nádoba na filtry vyžadovat častější nebo méně časté vyprazdňování. Použité filtry mohou být likvidovány jako běžný odpad.

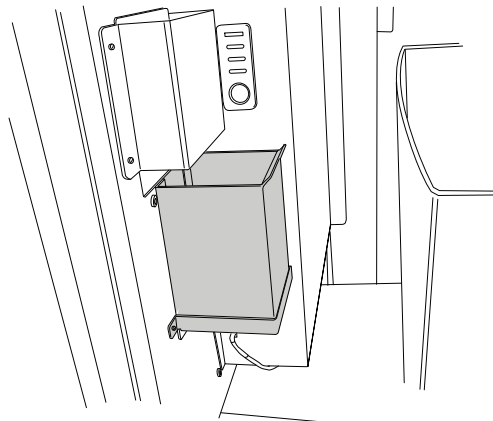
V případě potřeby lze odpadní nádobu na sklíčka otřít mýdlem a vodou nebo 10% roztokem bělidla, ale před opětovným použitím se ujistěte, že důkladně zaschne.

Vraťte odpadní nádobu na původní místo a ujistěte se, že je umístěna tak, aby přijímala filtry z odpadního žlabu přímo nad ní.

Odpadkový nádob je ve stejné přihrádce, vlevo od odpadní nádoby filtru. (Viz Obrázek 8-8.) Lahvička s tekutým odpadem může být před ní a může být přesunuta z přístupového místa odpadní nádoby. Vyjměte odpadní nádobu a sklíčka vyhoďte do vhodně označené a uzavřené nádoby na ostré předměty.

V případě potřeby lze odpadní nádobu na sklíčka otřít vodou a mýdlem nebo 10% roztokem bělidla, ale před opětovným použitím ji nezapomeňte nechat důkladně vyschnout.

Odpadní nádobu vraťte na své místo a ujistěte se, že byla vrácena na místo i láhev na tekutý odpad.



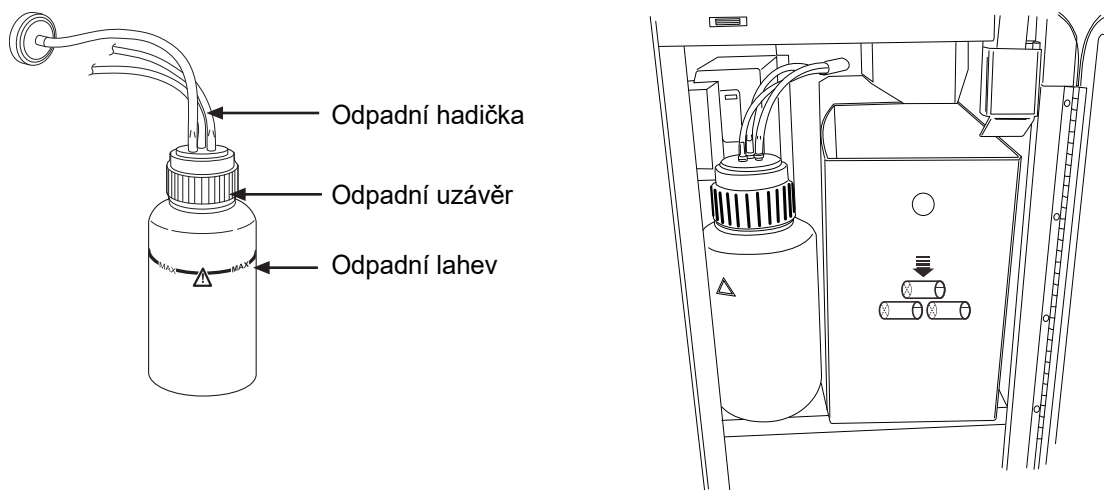
Obrázek 8-8 Odpadní nádoba na sklíčka

ČÁST
C

VYPŘÁZDNĚNÍ ODPADNÍ LAHVE

Odpad vzniklý při zpracování vzorku se odvádí do odpadní nádoby a ukládá se do ní.

Přístroj rozpozná, kdy je odpadní láhev plná, a zobrazí zprávu, abyste odpad vyprázdnili (viz Obrázek 8-10). Nebo může být odpad vyprázdněn při běžné údržbě přístroje. Odpadní láhev je umístěna uvnitř skříňky na odpad – dveře vpravo od vozíku AutoLoader.



Obrázek 8-9 Odpadní láhev a umístění odpadní lahve

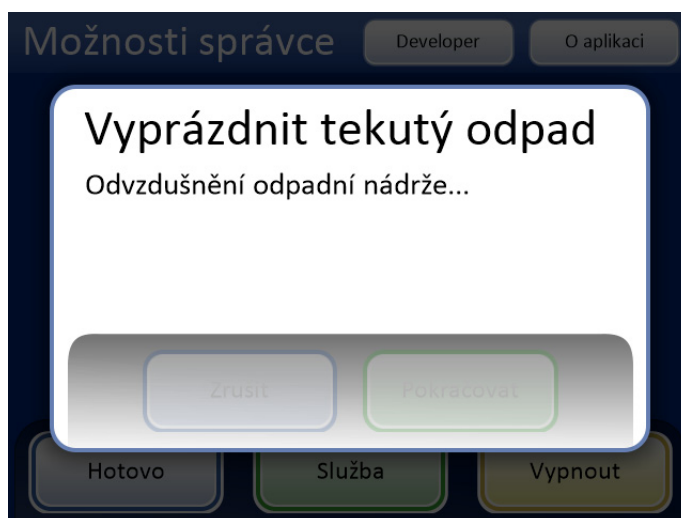
Vyprázdnění odpadní láhve

Na obrazovce Možnosti správce stiskněte tlačítko **Vyprázdnit tekutý odpad**. Pak stiskněte tlačítko **Pokračovat**, aby systém odvzdušnil odpadní láhev a bylo možné uzávěr snadno sejmout.



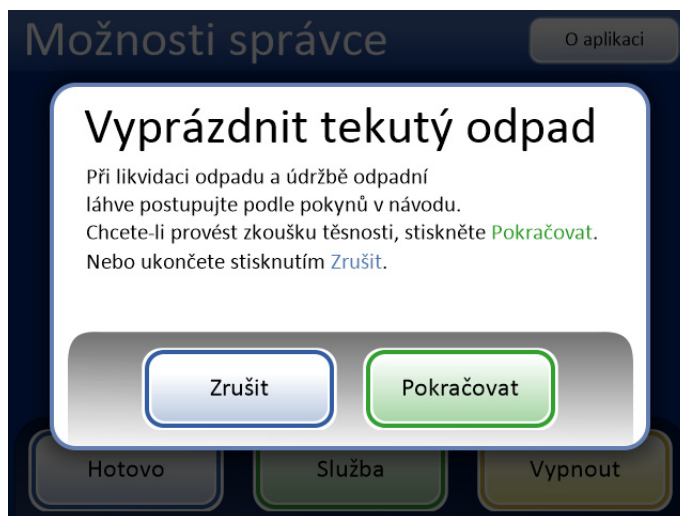
Obrázek 8-10 Tlačítko a zpráva Vyprázdnit tekutý odpad

V systému je slyšet odvzdušnění, čímž se sníží tlak v odpadní láhvi. Zabere to asi 10 vteřin.



Obrázek 8-11 Odvzdušnění odpadní láhve

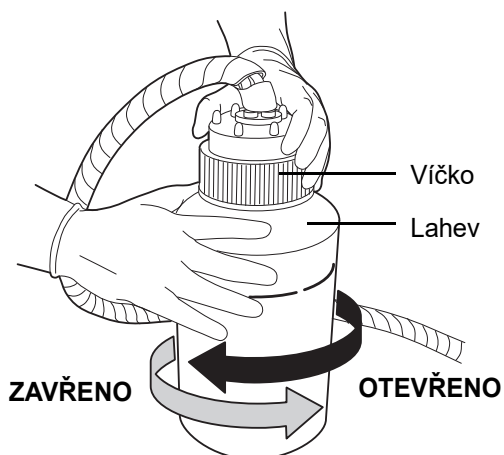
Obsluha je vyzvána k likvidaci odpadu podle pokynů v této příručce. Obrázek 8-12.



Obrázek 8-12 Vyprázdnění a údržba odpadní láhve

UPOZORNĚNÍ: V žádném případě nesmí být v odpadní láhvi bělidlo, pokud je připojena k procesoru ThinPrep 5000.

6. Chcete-li sejmout odpadní uzávěr, otáčejte jednou rukou odpadním uzávěrem, zatímco druhou rukou držíte odpadní láhev na místě.
 - Pokud se odpadní hadičky během tohoto procesu uvolní z odpadního uzávěru, před pokračováním hadičky znovu připojte.



Obrázek 8-13 Otevření/zavření odpadní lahve

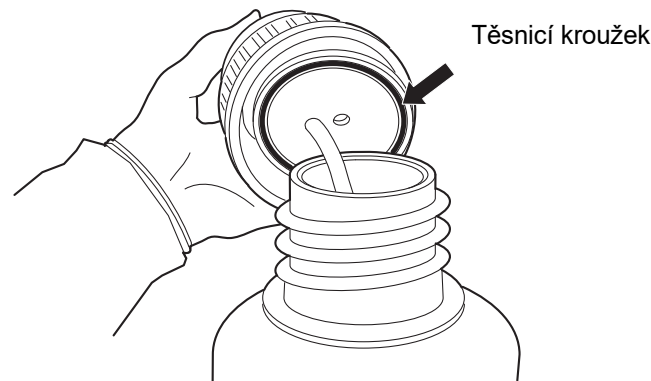
VAROVÁNÍ:

Nebezpečný odpad

Toxická směs

Hořlavá kapalina a výpary

7. Při přepravě do místa likvidace umístěte přepravní kryt na odpadní láhev.
8. Kapalný odpad z odpadní lahve zlikvidujte v souladu s pokyny vaší laboratoře.
9. Před opětovným připojením zkontrolujte těsnicí kroužek na vnitřní straně uzávěru odpadu, zda neobsahuje nečistoty. Viz Obrázek 8-14.
 - Pokud jsou tam nečistoty, těsnění očistěte vodou pomocí utěrky nepouštějící vlákna.
 - Naneste tenkou vrstvu vakuového maziva na těsnicí kroužek.



Obrázek 8-14 Zkontrolujte těsnění O-kroužku odpadní láhve.

10. Vraťte odpadní láhev zpět na původní místo a utáhněte uzávěr odpadu na láhvi.
 - Zkontrolujte, zda je uzávěr odpadu pevně utažen, a zkontrolujte, zda není odpadní hadička přiskřípnutá nebo zkroucená.

Stiskněte tlačítko **Další** pro provedení zkoušky těsnosti. Tím se natlakuje odpadní láhev a zkontroluje se, zda systém udrží tlak. Měří také hladinu kapaliny, aby se ověřilo, že odpadní láhev byla vyprázdněna. Viz Obrázek 8-15.

Poznámka: Zkouška těsnosti **MUSÍ** být provedena po vyprázdnění lahve.



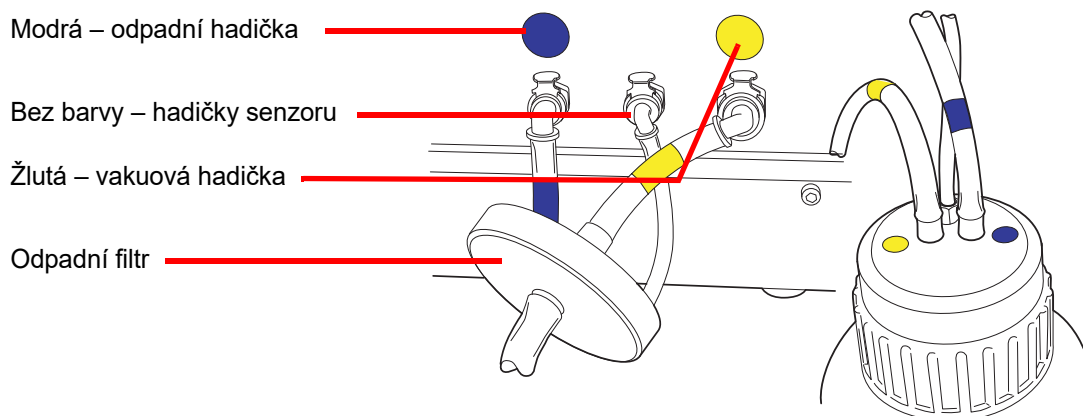
Obrázek 8-15 Zkouška těsnosti odpadního systému

Po dokončení stiskněte tlačítko **Hotovo**.

Připojení odpadní láhve

Odpadní láhev se připojuje k systému v době instalace přístroje. Pokud je však třeba odpadní láhev a svazek hadiček zcela vyjmout (pro celkovou výměnu, výměnu odpadního filtru, čištění atd.), následující kroky popisují správné připojení hadiček.

1. Odpadní láhev je umístěna uvnitř dvířek odpadní skříně vozíku AutoLoader. Pokud je z nějakého důvodu odpadní láhev přemístěna mimo skříň, měla by být umístěna ve stejné výšce nebo pod prostorem procesoru ThinPrep 5000. Odpadní láhev neumísťujte nad přístroj.
2. Ujistěte se, že je uzávěr odpadní lahve pevně zajištěn. Odpadní láhev musí být ve svislé poloze. Nenechávejte odpadní láhev ležet na boku
3. V zadní části procesoru ThinPrep 5000 vyhledejte tři přípojky na odpadní lahve. Viz Obrázek 8-16. Ujistěte se, že tlačítka portů jsou v poloze dolů/dovnitř.



Obrázek 8-16 Přípojky hadiček odpadní láhve



ÚDRŽBA

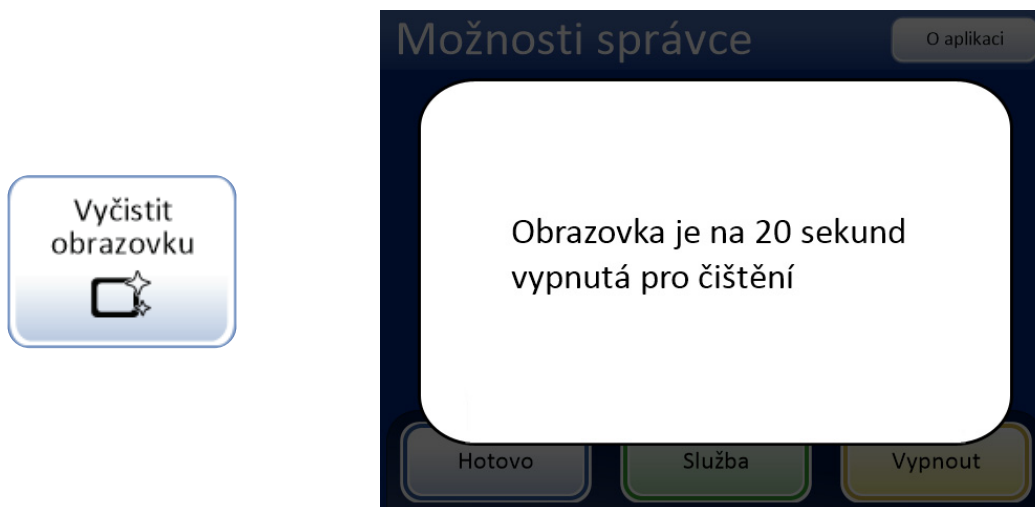
4. Připojte barevně označené přípojky odpadních hadiček k odpovídajícím konektorům umístěným v zadní části přístroje. Po správném připojení vyskočí tlačítka na konektorech a ozve se cvaknutí. Konektor ve tvaru písmene L musí směřovat dolů.
 - Žlutá = vakuum
 - Modrá = odpad
 - Bez barvy = tlakový senzor

UPOZORNĚNÍ: Nezaměňujte přípojky hadiček. To může vést k poškození procesoru.

ČÁST
D

ČIŠTĚNÍ DOTYKOVÉ OBRAZOVKY

Dle potřeby očistěte dotykovou obrazovku uživatelského rozhraní mírně navlhčenou utěrkou nepouštějící vlákna. Na obrazovce Možnosti správce stiskněte tlačítko **Vyčistit obrazovku**, Obrázek 8-17.



Obrázek 8-17 Dotyková obrazovka uzamčena z důvodu čištění

System na 20 sekund vypne dotykovou obrazovku, takže obrazovku lze vyčistit bez náhodného aktivování tlačítek nebo vypnutí přístroje.

ČÁST
E

VYČIŠTĚNÍ VSTUPNÍHO KARUSELU A KRYTU PROTI PRACHU

Vstupní karusel

Podle potřeby vyčistěte vstupní karusel otřením mýdlovou vodou. Před použitím jej nechte důkladně uschnout.

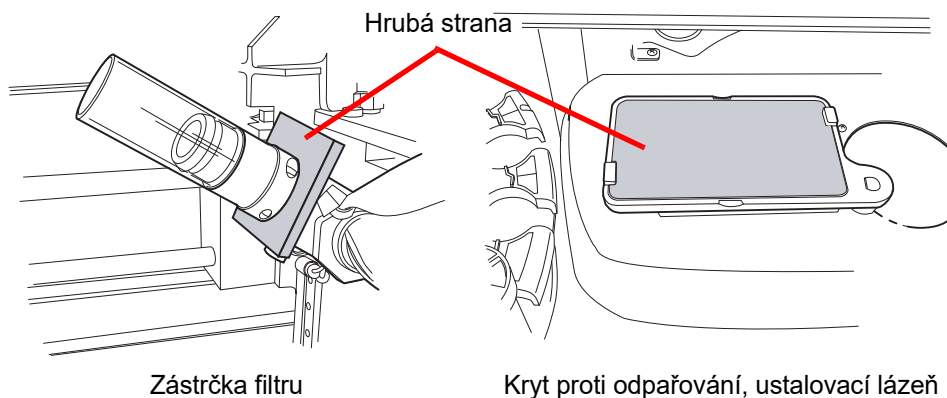
Kryt proti prachu

Otřete protiprašný kryt karuselu čistým hadříkem a mýdlovou vodou.

ČÁST
F

VÝMĚNA ABSORPČNÍCH PODLOŽEK

V prostoru pro zpracování na přístroji jsou dvě absorpční podložky, které absorbují veškeré kapky, které se mohou objevit během zpracování. Jedna je umístěna na spodní straně zástrčky filtru a druhá je na horní straně krytu proti odpařování, nad karuselem ustalovací lázně. Viz Obrázek 8-18.



Obrázek 8-18 Absorpční podložky



Pomocí funkce čištění systému můžete odstranit mechanismy přístroje z cesty. Viz „Vyčistit systém“ na straně 8.3.

Podložky vyměňujte jednou za rok nebo podle potřeby. Podložky lze likvidovat jako domovní odpad, pokud nejsou mokré, jinak je třeba je likvidovat jako nebezpečný odpad.

Při výměně podložek si uvědomte, že jedna strana je hrubá a savá a jedna strana je hladká a dokončená. Drsná strana by měla směřovat ven, aby zachytila případné kapky.

Viz Informace o objednávce pro objednávání podložek.

V případě potřeby lze podložky častěji prát a vracet do přístroje. Umyjte mýdlem a vodou. Nebo je namočte do zředěného bělidla a následně opláchněte 70% alkoholem.

ČÁST G

VÝMĚNA FILTRŮ ODSÁVAČE VÝPARŮ

Odsavač výparů pro laserové leptací zařízení je vybaven filtrem HEPA a uhlíkovým filtrem pro zachycení pevných částic, plynů a zápachu. Odsávací skříň je umístěna uvnitř odpadové skříňky. (Viz Obrázek 8-20.)

Přístroj vyzve uživatele, pokud je třeba vyměnit HEPA filtr. Uhlíkový filtr může být podle potřeby vyměňován jednou ročně nebo častěji.

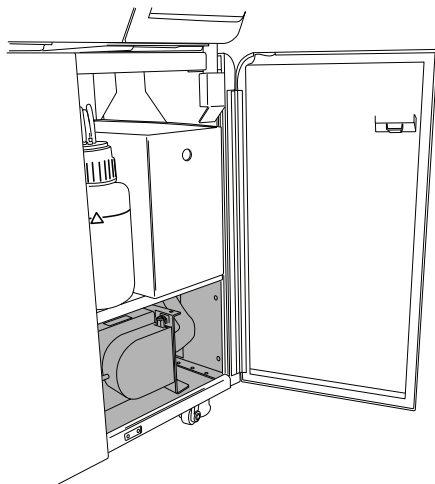


Zpráva o výměně HEPA filtru. Tato zpráva se zobrazí na výzvu přístroje nebo po stisknutí tlačítka **Vyměnit vzduchový filtr** na obrazovce Možnosti správce.



Obrázek 8-19 Zpráva o výměně HEPA filtru

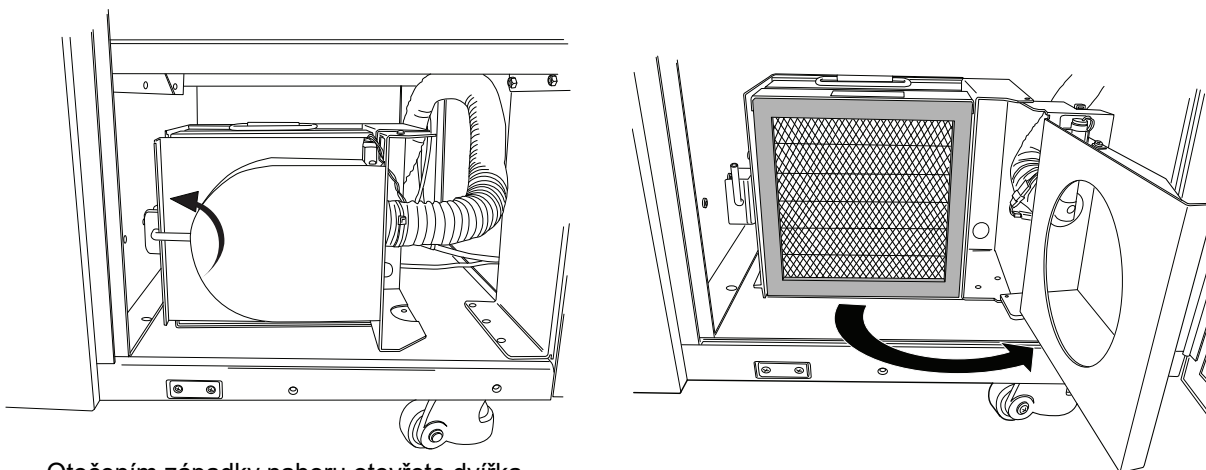
Poznámka: Tlačítko **Pokračovat** stiskněte až po výměně filtru.



Odsavač výparů je umístěn ve spodní části skříňky na odpad zařízení AutoLoader.

Obrázek 8-20 Umístění odsavače výparů

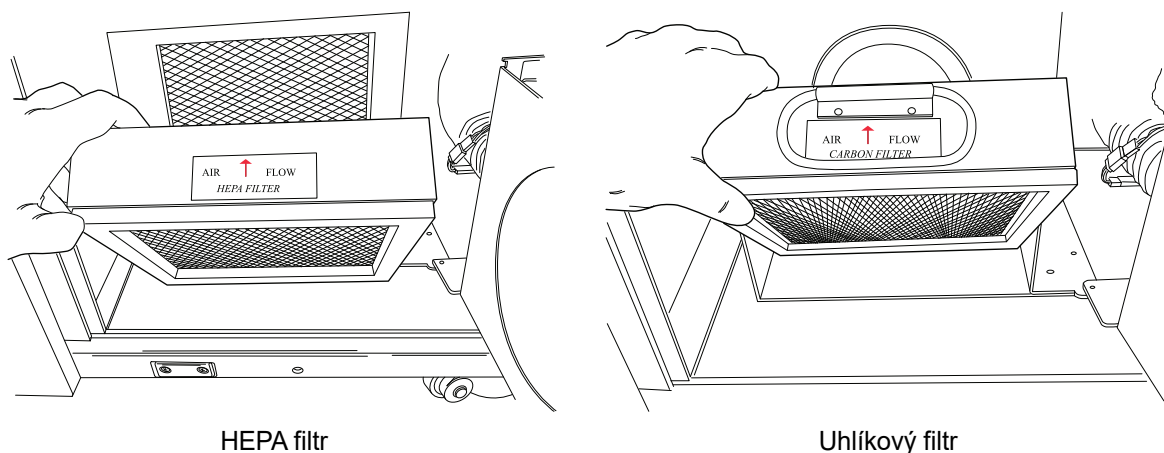
Otáčením pojistné západky na levé straně dvířek otevřete dvířka odsavače výparů. Otevřete dvířka.



Otočením západky nahoru otevřete dvířka.

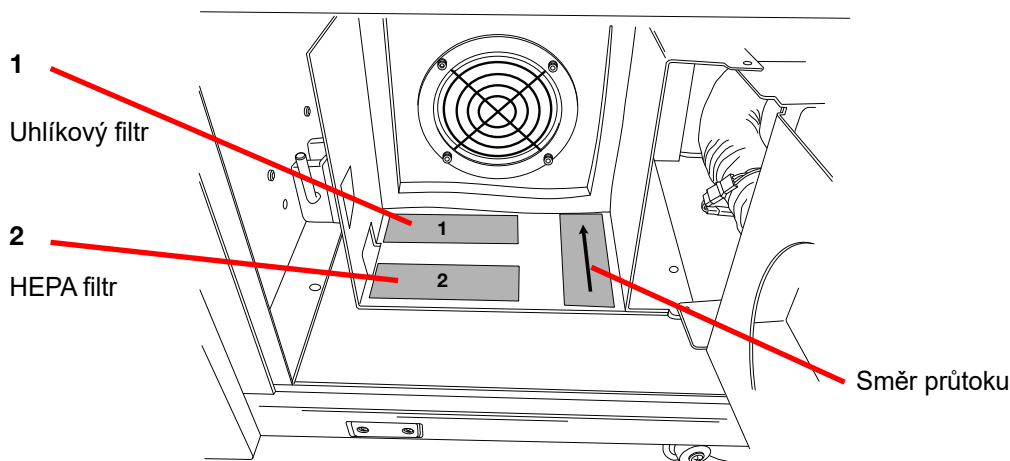
Obrázek 8-21 Otevřete dvířka odsavače výparů.

Odstraňte oba filtry. Všimněte si, že jsou označeny HEPA a Carbon a že označují směr proudění vzduchu. (Viz Obrázek 8-22.) Odstraňte oba filtry. Uhlíkový filtr může být zlikvidován spolu s laboratorním odpadem. Filtr HEPA zlikvidujte v souladu se státními předpisy.



Obrázek 8-22 Odstraňte HEPA a uhlíkový filtr.

Podlaha skříňky filtrů je označena štítkem, který ukazuje pořadí výměny nového filtru a směr proudění vzduchu. Při výměně filtrů dbejte na to, aby odpovídaly šipkám, které označují směr proudění vzduchu.



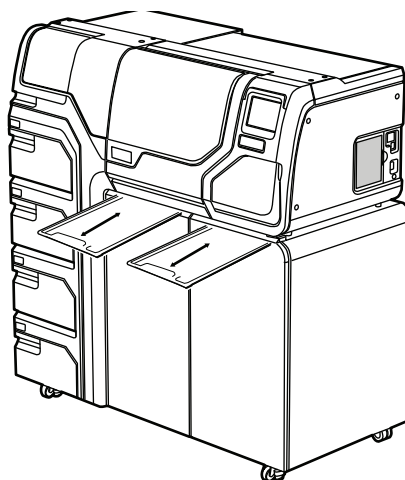
Obrázek 8-23 Štítky filtru odsávače výparů

Umístěte filtry. Zavřete dveře skříňky a vraťte zajišťovací západku do zavřené polohy.

Na obrazovce zpráv v uživatelském rozhraní stiskněte tlačítko **Pokračovat** a proveďte test průtoku vzduchu. Tím se zjistí, zda je filtr správně umístěn a zda není ucpaný, protože se měří, zda přes filtr proudí dostatečné množství vzduchu. Tento test trvá několik sekund.

ČÁST
H

VYJMUTÍ A ČIŠTĚNÍ ODKAPÁVACÍCH ZÁSObNÍKŮ



Obrázek 8-24 Odkapávací zásobníky

Na spodní straně prostoru procesoru jsou umístěny dvě plastové odkapávací misky. Pro kontrolu a čištění se vysouvají až na doraz.

Umyjte je mýdlem a vodou. Před vrácením do procesoru je nechte důkladně uschnout.

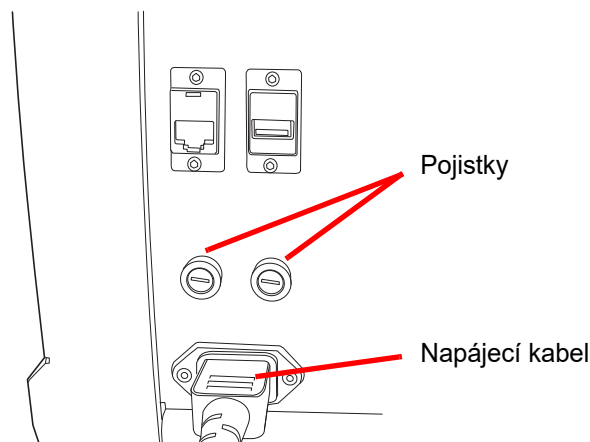
ČÁST
I

VÝMĚNA POJISTEK PŘÍSTUPNÝCH UŽIVATELI

Pojistky procesoru

VAROVÁNÍ: Pojistky přístroje.

Na zadní straně procesoru, těsně nad modulem napájecího kabelu, jsou umístěny dvě pojistky přístupné uživateli (Obrázek 8-25). Pokud přístroj nefunguje, lze pojistky vyměnit podle níže uvedeného postupu. Servis společnosti Hologic v terénu může pojistky podle potřeby vyměnit.



Obrázek 8-25 Umístění pojistek přístupných uživateli

1. Ujistěte se, že je hlavní vypínač v poloze „vyp.“.
2. Vyjměte napájecí kabel ze zásuvky na přístroj.
3. Pomocí malého plochého šroubováku otočte každou hlavu pojistky proti směru hodinových ručiček o 1/4 otáčky. Pojistka, která je po zaklapnutí mírně zapuštěná v držáku pojistky, po dostatečném otočení mírně vyskočí dopředu, aby se uvolnila ze západky.
4. Vytáhněte pojistky ze zdířek. Mohou být zlikvidovány jako běžný odpad.
5. Vložte dvě nové pojistky 15 A / 250 V 3AB SLO-BLO (P/N 53247-015).

Poznámka: Uchopte pojistku za kovové konce.

6. Pomocí plochého šroubováku zatlačte každý kryt pojistky do zdířky a otočte jej o 1/4 otáčky ve směru hodinových ručiček. Je cítit, že pojistka zapadá do západky, a je mírně zapuštěna do držáku pojistky.
7. Připojte napájecí kabel k přístroji.
8. Zapněte hlavní vypínač přístroje.

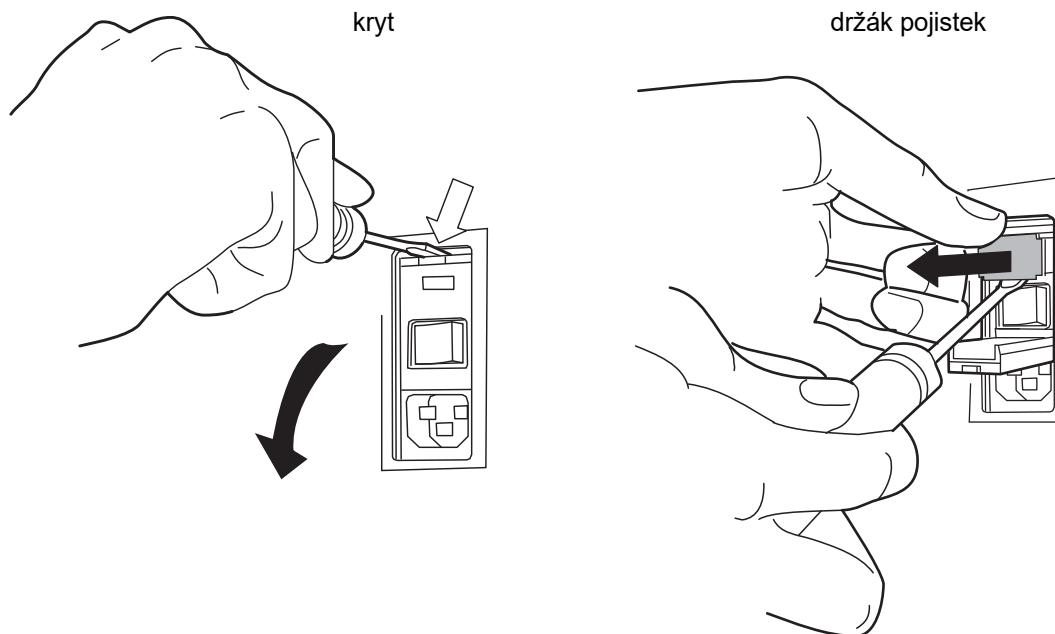
Pokud přístroj nefunguje, kontaktujte společnost Hologic Technická podpora.

Pojistky AutoLoader

VAROVÁNÍ: Pojistky přístroje.

Na zadní straně procesoru, těsně nad modulem napájecího kabelu, jsou umístěny dvě uživatelsky přístupné pojistky (obrázek 8-25). Pokud procesor nefunguje, lze pojistky vyměnit podle níže uvedeného postupu. Servis společnosti Hologic v terénu může pojistky podle potřeby vyměnit.

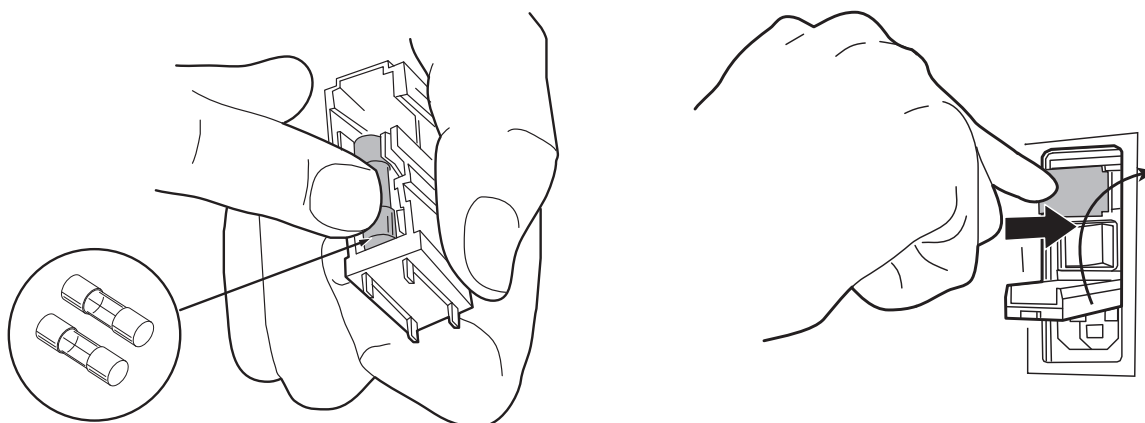
1. Vypněte procesor. Ujistěte se, že je hlavní vypínač v poloze „vyp.“.
2. Vyjměte napájecí kabel ze zásuvky na procesoru.



Obrázek 8-26 Vyjmutí držáku pojistek

3. Pomocí malého plochého šroubováku otevřete kryt v blízkosti zásuvky napájecího kabelu. Vytáhněte držák pojistek.
4. Vytáhněte obě pojistky ze zásuvek na držáku. Mohou být zlikvidovány jako běžný odpad.
5. Vložte dvě nové pojistky 6,3 A/250 V 5x20 mm (P/N 50077-021).

Poznámka: Uchopte pojistku za kovové konce.



Obrázek 8-27 Vložení nových pojistek a výměna držáku pojistek

6. Zatlačte držák pojistek zpět do zařízení AutoLoader. Kryt zatlačte zpět na místo.
7. Připojte napájecí kabel k zařízení AutoLoader.
8. Zapněte hlavní vypínač procesoru.

Pokud přístroj nefunguje, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Kapitola devátá

Řešení problémů

ČÁST A

OBECNÉ

System může generovat tři kategorie chyb/stavu:

- Chyby při zpracování vzorku
- Chyby šarže opravitelné uživatelem
- Chyby systému

ČÁST B

CHYBY PŘI ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Na závěr zpracování šarže se chyby vzorku uvedou v hlášení o šarži. Při zpracování lahvičky se vzorkem dochází k chybám. Jsou „specifické pro vzorek“ a obvykle ovlivňují pouze zpracovávanou lahvičku se vzorkem. Není vytvořeno sklíčko a obsluha musí vyřešit událost a zpracovat lahvičku v jiné šarži.

Chyba se objeví pouze ve zprávě o šarži. Do protokolu chyb se nezaznamená.

Pokud dojde k chybě při zpracování vzorku:

- Pokud byla lahvička vyzvednuta, systém ji vrátí do vstupního karuselu.
- Pokud byl vyjmut filtr, bude zlikvidován.
- Pokud bylo sklíčko vyjmut, ale nebylo použito, vrátí se do vstupního karuselu.



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5000 – Vzorek je zředěný	Tato chybová zpráva znamená, že při přípravě preparátu byl použit celý vzorek. Tato zpráva je pouze upozorněním; sklíčko se zpracovává a může být dostačující.	To je obvykle způsobeno nízkou koncentrací buněk ve vzorku. Tato zpráva obvykle naznačuje problém s odebraným vzorkem než problém s přístrojem a jeho mechanismy. Poznámka: Z lahvičky se vzorkem se vytvoří sklíčko.	Gynekol. sklíčka – Pokud je sklíčko vyhovující pro účely screeningu, není třeba podnikat žádné další kroky. Pokud je podložní sklíčko nedostatečné, postupujte podle laboratorního postupu pro hlášení nevyhovujících vzorků. Negynekol. sklíčka – Pokud je k dispozici další materiál vzorku, vytvořte další sklíčko s větším počtem buněk, pokud je to možné.
5001 – Vzorek je příliš hustý	Vzorek je příliš hustý na to, aby přístroj vytvořil uspokojivé sklíčko.	Vzorek je příliš hustý na to, aby přístroj vytvořil uspokojivé sklíčko.	Tohle je jen pro negynekol. vzorky. Vzorek protřepejte nebo vortexujte po dobu 8–12 sekund. Poté vzorek naředte v poměru 20:1. Vložte 1 ml vzorku do nové lahvičky s roztokem PreservCyt a znovu zpracujte.
5002 – Sejmutí víčka z lahvičky se nezdařilo	Lahvičku nelze odvíčkovat. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Víčko lahvičky je přišroubováno příliš pevně. Mechanická závada zabránila odvíčkování lahvičky. Poškozené víčko lahvičky.	Zkontrolujte lahvičku a víčko. Ujistěte se, že plastový přebal byl z lahvičky odstraněn. Povolte a znovu utáhněte víčko a znovu zpracujte. Nasadte nové víčko na lahvičku.

Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5003 – Přečtení ID lahvičky selhalo	Čárový kód na lahvičce se nepodařilo přečíst nebo má neplatný formát. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Štítek čárového kódu chybí, je poškozen nebo je vytištěn ve špatné kvalitě. Štítek s čárovým kódem není správně nalepen na lahvičku. Byl použit nesprávný typ čárového kódu. Selhání čtečky čárových kódů.	Zkontrolujte štítek s čárovým kódem, zda nechybí, není poškozený nebo špatně vytištěný. V případě potřeby vyměňte (viz „Nalepovací štítky na lahvičky“ na straně 7.4). Zkontrolujte štítek s čárovým kódem a ujistěte se, že má správný formát (viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42). Ujistěte se, že čtečku čárového kódu lahvičky nic neblokuje (viz Obrázek 8-3). Pokud problém přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
5004 – Přečtení ID sklíčka selhalo	ID sklíčka se nepodařilo přečíst nebo má neplatný formát. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Není přítomné sklíčko. Přítomné sklíčko s chybějícím nebo poškozeným štítkem. V režimu AutoLoader to může být způsobeno špatným laserovým leptáním. Systémové nastavení pro štítek s OCR/čárovým kódem Systémové nastavení pro štítek s OCR/čárovým kódem je v rozporu s typem štítku na sklíčku. Mechanická nesouosost nebo porucha čtečky.	Zkontrolujte, zda je sklíčko přítomné a správně označené. (Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42.) Zkontrolujte nastavení štítku sklíčka na přístroji a zjistěte, zda se shoduje s typem použitého štítku sklíčka. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42. Ujistěte se, že čtečku ID sklíčka nic neblokuje (viz Obrázek 8-3). Pokud problém přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
5005 – Nepodařilo se utáhnout víčko	Lahvičku nebylo možné před krokem disperze dotáhnout.	Poškozené víčko lahvičky. Mechanická závada zabránila dotážení víčka lahvičky.	Zkontrolujte lahvičku a víčko. Ujistěte se, že víčko nemá rozbité hrany. Vyměňte poškozené víčko lahvičky za nové víčko. Nepoškozeným víčkem lahvičky povolte a znovu utáhněte víčko a znovu zpracujte.



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5006 – Sklíčko nebylo nalezeno (pouze režim malé šarže)	<p>Při pokusu o vyzvednutí není v uchopovači sklíček detekováno sklíčko. Vzorek není zpracován a není zhotoveno žádné sklíčko.</p> <p>Poznámka: Tato chyba je platná pouze při použití rozšířeného sekvenčního procesu – „Zakázat shodu ID sklíčka“ nebo „Více sklíček na lahvičku“.</p>	<p>Sklíčko není přítomno ve slotu karuselu.</p> <p>Sklíčko se vyklání z pozice v karuselovém slotu.</p> <p>Mechanická nesouosost nebo porucha uchopovače sklíčka.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je v karuselu přítomno sklíčko a zda je v pozici. Pokuste se vzorek znovu zpracovat. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.</p>
5007 – Neplatné ID lahvičky	<p>Čárový kód na lahvičce není platný formát.</p>	<p>Údaje čárového kódu na lahvičce jsou příliš dlouhé nebo příliš krátké.</p> <p>ID lahvičky je nesprávný formát, aby se stalo ID sklíčka typu OCR.</p> <p>Konfigurace čárového kódu pro ID lahvičky neodpovídá ID lahvičky používaného ve vaší laboratoři.</p>	<p>Zkontrolujte a opravte konfiguraci čárového kódu ID lahvičky na přístroji.</p> <p>Ověřte, zda je návrh štítku sklíčka nastaven tak, aby odpovídal formátu používanému v laboratoři.</p> <p>Před spuštěním vzorků použijte a proveďte test nastavení. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42.</p>
5008 – Neplatné ID sklíčka	<p>Čárový kód na sklíčku není platný formát.</p>	<p>Údaje čárového kódu na sklíčku jsou příliš dlouhé nebo příliš krátké.</p> <p>Konfigurace čárového kódu pro ID sklíček neodpovídá ID sklíček používaných ve vaší laboratoři.</p>	<p>Zkontrolujte a opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji.</p> <p>Ověřte, zda je návrh štítku sklíčka nastaven tak, aby odpovídal formátu používanému v laboratoři.</p> <p>Před spuštěním vzorků použijte a proveďte test nastavení. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42.</p>

Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5009 – Duplicitní ID lahvičky	<p>Lahvička se vzorkem má stejné ID jako lahvička, která již byla zpracována v šarži. Lahvička s duplicitním ID nebude zpracována.</p> <p>Poznámka: V režimu AutoLoader je první zásobník s lahvičkami 1 šarží; v režimu malé šarže je první karusel 1 šarží.</p>	<p>Více lahviček bylo označeno stejným identifikačním číslem.</p> <p>Konfigurace čárového kódu ID lahvičky není nastavena tak, aby správně identifikovala část štítku lahvičky, která je přístupovým ID.</p>	<p>Zkontrolujte ID vzorků a potvrďte, že se jedná o duplikáty. Sklíčko bylo vytvořeno pouze z první lahvičky.</p> <p>Informace o pacientovi musí být zkontrolovány a sladěny pro obě lahvičky. Znovu označte druhou lahvičku a znovu zpracujte.</p> <p>Opravte konfiguraci čárového kódu ID lahvičky na přístroji. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42.</p>
5010 – Nedostatek tekutiny nebo neexistuje žádný filtr	<p>Lahvička neobsahuje dostatek tekutiny pro správné zpracování. (17 ml je minimální požadovaný objem.) Vzorek nebyl zpracován a nebylo vytvořeno sklíčko.</p>	<p>Chybějící filtr.</p> <p>Lahvička prosakovala.</p> <p>Chyba pneumatického systému.</p> <p>Chyba přípravy, která má za následek nedostatek tekutiny.</p> <p>Poznámka: Viz „NEPOVINNÉ POKYNY PRO DOPLŇKOVÉ TESTOVÁNÍ“ na straně 7.34 s pokyny k odstranění alikvotních podílů.</p> <p>Poznámka: Tato kontrola se neprovádí při použití více sklíček během zpracování sekvence lahviček.</p>	<p>Ujistěte se, že filtr je přítomen a vložen správně, s otevřeným koncem nahoru.</p> <p>Zkontrolujte lahvičku, zda neprosakuje. Pokud je vzorek poškozen, vložte jej do jiné lahvičky.</p> <p>Zkontrolujte hladinu tekutiny v lahvičce. Přidejte roztok PreservCyt, pokud je hladina pod matnou čárkou na lahvičce. Nepřeplyňujte nad matnou rysku. Znovu zpracujte vzorek.</p>
5011 – Nadměrná tekutina	<p>Při zavádění filtru do lahvičky systém detekuje hladinu kapaliny příliš brzy (21 ml je maximální povolený objem). V lahvičce je příliš mnoho tekutiny. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.</p>	<p>V lahvičce je příliš mnoho tekutiny.</p> <p>Chyba pneumatického systému.</p>	<p>Zkontrolujte lahvičku a zjistěte, zda je hladina tekutiny nad matnou ryskou na lahvičce. Pokud je nutné snížit objem vzorku na 17 až 21 ml, uložte přebytečnou tekutinu do vhodné nádoby. Lahvičku znovu zpracujte.</p>



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5012 – Neshoda ID lahvičky/sklíčka (pouze režim malé šarže)	ID lahvičky a sklíčka byla úspěšně přečtena, ale neshodovala se. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	<p>Sklíčka umístěná v nesprávném slotu karuselu.</p> <p>Nesprávné označení sklíček nebo lahviček.</p> <p>Konfigurace čárového kódu ID sklíčka není nastavena tak, aby správně identifikovala část štítku lahvičky, která je přístupovým ID vzorku.</p>	<p>Zkontrolujte ID lahviček a sklíček, abyste ověřili, že se opravdu neshodují.</p> <p>Podívejte se, jestli bylo sklíčko podáno ve špatném slotu na karuselu. (Podívejte se na následující ID, v případě, že chyba byla v karuselu zachována.)</p> <p>Porovnejte informace o pacientovi se správným ID. Pokud je to nutné, znovu označte.</p> <p>Opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji. Viz „Konfigurace ID sklíčka pro předem označená sklíčka“ na straně 6.54</p>
5013 – Konec lahvičky nebo filtr není přítomen ve více sklíčkách na lahvičku (pouze v režimu malé šarže)	Celý vzorek byl spotřebován během pokročilé procesní sekvence „vícenásobné sklíčka na lahvičku“. Tato chyba se vyskytuje pouze během režimu více sklíček na lahvičku, který nekontroluje hladinu kapaliny nebo zředěný vzorek. Sklíčko bylo zpracováno, ale mělo by být zkontrolováno z hlediska adekvátnosti.	<p>Chybějící filtr.</p> <p>Všechna tekutina v lahvičce byla spotřebována.</p> <p>Selhání pneumatického systému.</p>	<p>Ujistěte se, že je přítomen filtr.</p> <p>Pokud se používá režim více sklíček na jednu lahvičku, není dostatek vzorku pro zpracování požadovaného počtu sklíček.</p> <p>Podívejte se na lahvičku, zda není prázdná.</p>

Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5014 – ID na lahvičce a sklíčku nelze přečíst (pouze režim malé šarže)	Nepodařilo se přečíst ID lahvičky a sklíčka. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Štítky nejsou přítomny, jsou poškozeny nebo tištěny ve špatné kvalitě. Mechanické selhání čteček ID.	Zkontrolujte štítek s čárovým kódem na lahvičce, zda nechybí, není poškozený nebo špatně vytištěný. V případě potřeby vyměňte (viz „Nalepovací štítky na lahvičky“ na straně 7.4). Zkontrolujte, zda je sklíčko přítomné a správně označené. (Viz „Nalepovací štítky na lahvičky“ na straně 7.4.) Zkontrolujte štítky na lahvičkách a sklíčkách a ujistěte se, že mají správný formát (viz „Formát čárového kódu na štítku sklíčka“ na straně 7.21). Ujistěte se, že čtečku čárového kódu lahvičky ani čtečku sklíčka nic neblokuje (viz Obrázek 8-3). Pokud problém přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
5015 – Duplicitní ID sklíčka	V dávce bylo více sklíček označeno stejným identifikačním číslem. Lahvička s duplicitním ID nebude zpracována.	V režimu malé šarže bylo více sklíček označeno stejným identifikačním číslem. V režimu AutoLoader bylo ID sklíčko vygenerováno, ale nebylo vyleptáno, protože ID sklíčka by mělo stejné ID jako jiné ID sklíčka. Konfigurace čárového kódu ID lahvičky a/nebo sklíčka a/nebo návrh štítku sklíčka nejsou nastaveny tak, aby správně identifikovaly část štítku lahvičky, která je přístupovým ID vzorku, a došlo k jeho vyleptání na sklíčko.	Zkontrolujte ID vzorků a potvrďte, že se jedná o duplikáty. Sklíčko bylo vytvořeno pouze z první lahvičky. Informace o pacientovi musí být zkontrolovány a sladěny pro obě lahvičky. V režimu malé šarže znovu označte druhé sklíčko a znovu zpracujte. V režimu AutoLoader zkontrolujte a opravte návrh štítku. Opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji. Viz „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 6.48.



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5016 – Chyba vzorku během zpracování	<p>Kladná chyba nádrže nebo jiná chyba během přenosu buněk.</p> <p>Tato zpráva je pouze upozorněním; sklíčko se zpracovává a může být dostačující.</p>	<p>Filtr může být propíchnutý nebo vadný.</p> <p>Systém má únik tlaku.</p>	<p>Gynekol. sklíčka – Pokud je sklíčko vyhovující pro účely screeningu, není třeba podnikat žádné další kroky.</p> <p>Pokud je podložní sklíčko nedostatečné, postupujte podle laboratorního postupu pro hlášení nevyhovujících vzorků.</p> <p>Negynekol. sklíčka – Pokud je k dispozici další materiál vzorku, vytvořte další sklíčko s větším počtem buněk, pokud je to možné.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.</p>
5015 – Duplicitní ID sklíčka	<p>V dávce bylo více sklíček označeno stejným identifikačním číslem. Lahvička s duplicitním ID nebude zpracována.</p>	<p>V režimu malé šarže bylo více sklíček označeno stejným identifikačním číslem.</p> <p>V režimu AutoLoader bylo ID sklíčko vygenerováno, ale nebylo vyleptáno, protože ID sklíčka by mělo stejné ID jako jiné ID sklíčka.</p> <p>Konfigurace čárového kódu ID lahvičky a/nebo sklíčka a/nebo návrh štítku sklíčka nejsou nastaveny tak, aby správně identifikovaly část štítku lahvičky, která je přístupovým ID vzorku, a došlo k jeho vyleptání na sklíčko.</p>	<p>Zkontrolujte ID vzorků a potvrďte, že se jedná o duplikáty. Sklíčko bylo vytvořeno pouze z první lahvičky.</p> <p>Informace o pacientovi musí být zkontrolovány a sladěny pro obě lahvičky.</p> <p>V režimu malé šarže znovu označte druhé sklíčko a znovu zpracujte.</p> <p>V režimu AutoLoader zkontrolujte a opravte návrh štítku.</p> <p>Opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji. Viz „Konfigurovat ID sklíčka“ na straně 6.48.</p>

Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5016 – Chyba vzorku během zpracování	<p>Kladná chyba nádrže nebo jiná chyba během přenosu buněk.</p> <p>Tato zpráva je pouze upozorněním; sklíčko se zpracovává a může být dostačující.</p>	<p>Filtr může být propíchnutý nebo vadný.</p> <p>Systém má únik tlaku.</p>	<p>Gynekol. sklíčka – Pokud je sklíčko vyhovující pro účely screeningu, není třeba podnikat žádné další kroky.</p> <p>Pokud je podložní sklíčko nedostatečné, postupujte podle laboratorního postupu pro hlášení nevyhovujících vzorků.</p> <p>Negynekol. sklíčka – Pokud je k dispozici další materiál vzorku, vytvořte další sklíčko s větším počtem buněk, pokud je to možné.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.</p>
5017 – Překážka v lahvičce	Filtr naráží při pohybu do lahvičky na odpor.	V lahvičce zůstal možná nějaký předmět, například odběrný prostředek.	Zkontrolujte lahvičku, zda v ní není cizí předmět.
5018 – Umístění lahvičky do disperzní nádoby selhalo	Lahvička nemohla být správně vložena do disperzní jamky. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	<p>Možná obstrukce v disperzní jamce.</p> <p>Možné zablokování na dně nebo na boku lahvičky, jako je příliš mnoho štítků.</p>	<p>Špatné víčko lahvičky.</p> <p>Zkontrolujte disperzní jamku a odstraňte překážku.</p> <p>Lahvičku znovu označte.</p> <p>Lahvičku znovu zpracujte.</p>
5019 – Odebrání lahvičky ze zásobníku selhalo	Mechanismus nedokázal vyjmout lahvičku ze zásobníku lahviček.	<p>Příliš mnoho štítků nalepených na lahvičku nebo štítky nalepené tak, že se lahvička zasekla v zásobníku.</p> <p>Možná porucha mechanismu.</p>	<p>Lahvičku znovu označte.</p> <p>Lahvičku znovu zpracujte.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.</p>
5100 – Chyba zpracování	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5101 – Chyba zpracování	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5102 – Chyba zpracování	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5104 – Chyba zpracování	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.



Tabulka 9.1: Chyby při zpracování vzorku

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
5105 – Chyba vzduchového systému	--	--	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu.
5106 – Chyba zpracování (pouze režim AutoLoader)	Chyba časového limitu procesoru, obvykle způsobená netěsností nebo jinou chybou pneumatického systému. Vzorek nebyl zpracován a nebylo zhotoveno žádné sklíčko.	Netěsnost kolem sestavy zástrčky filtru. Propíchnutá filtrační membrána. Uzavřená filtrační membrána. Přiskřípnuté nebo otevřené vedení senzoru. Vzduchový systém.	Zkontrolujte, zda nic nenarušuje zástrčku filtru a zda jsou filtry správně vloženy. Zkontrolujte, zda lahvička se vzorkem obsahuje část odběrného prostředku nebo jiné cizorodé látky, které by mohly propíchnout filtr. Pokud problém přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
5200 – Přístup k souboru LIS se nezdařil (pouze režim AutoLoader)	Problém s povolením nebo umístěním souboru LIS (laboratorní informační systém).	NAS (síťově připojené úložiště) není připojeno. Soubor tam nebyl vložen z databáze uživatele.	Ověřte, zda je NAS připojeno. Ověřte, zda tam byl vložen soubor s těmito informacemi.
5201 – Nepodařilo se načíst soubor LIS (pouze režim AutoLoader)	Nelze přistupovat k souboru LIS.	NAS (síťově připojené úložiště) není připojeno. Soubor tam nebyl vložen z databáze uživatele.	Ověřte, zda je NAS připojeno. Ověřte, zda tam byl vložen soubor s těmito informacemi.
5203 – Šířka čárového kódu přesahuje šířku štítku sklíčka (pouze režim AutoLoader)	--	Čárový kód přesahuje šířku štítku sklíčka. Čárový kód je příliš dlouhý pro štítek sklíčka.	Viz „Formát štítku lahvičky s čárovým kódem“ na straně 7.3. Pouze pokud jsou povoleny zásady chyb LIS.
5204 – Neplatný znak v řetězci čárového kódu (pouze režim AutoLoader)	--	Neplatný znak v řetězci čárového kódu.	Viz znaky podporované procesorem ThinPrep 5000 na strana 6.38. Pouze pokud jsou povoleny zásady chyb LIS.
5205 – Neplatná délka čárového kódu (pouze režim AutoLoader)	--	Neplatná délka řetězce čárového kódu.	Viz formát štítku čárového kódu na strana 6.38. Pouze pokud jsou povoleny zásady chyb LIS.

CHYBY ZPRACOVÁNÍ ŠARŽE

Chyby při zpracování šarží jsou chyby, které je systém schopen odstranit zásahem uživatele. K chybám dochází při zpracování šarže. Když se systém setká s chybovým stavem šarže, šarže se zastaví (ukončí nebo pozastaví, v závislosti na příčině) a signalizuje chybu prostřednictvím zprávy v uživatelském rozhraní a zvukovým alarmem, pokud je povolen. Některé chyby mohou být zjištěny na začátku šarže, což zastaví její spuštění.

Chyba se objeví pouze ve zprávě o šarži. Do protokolu chyb se nezaznamená.

Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4000 – Žádné prázdné vany	Nejsou přítomny žádné prázdné ustalovací lázně. Jsou přítomny lázně s jedním nebo více sklíčky. Šarže se nespustí.	Prázdná ustalovací lázeň nebyla vložena. Selhání senzoru při detekci prázdných van. Vana byla vložena s jedním nebo více sklíčky.	Pro zahájení šarže musí být přítomna alespoň jedna vana bez sklíček. Pokud je přítomna alespoň jedna lázeň a dojde k této chybě, kontaktujte Technická podpora.
4001 – Nebyla detekována žádná lahvička (více sklíček na lahvičku v režimu malé šarže)	Systém nedetekoval lahvičku ve slotu 1 karuselu při spuštění šarže s více sklíčky na lahvičku. Šarže se nespustí.	Lahvička nebyla vložena do slotu 1 karuselu. Porucha senzoru.	Viz „Vyberte sekvenci zpracování vzorku.“ na straně 7.25 pro spuštění více sklíček v rámci sekvence lahvičky. Pokud je přítomna alespoň jedna lahvička a dojde k této chybě, kontaktujte Technická podpora.
4002 – Detekovány další lahvičky (více sklíček na lahvičku v režimu malé šarže)	Systém detekoval více než jednu lahvičku při spuštění šarže s více sklíčky na lahvičku. Šarže se nespustí.	V karuselu je více než jedna lahvička. Porucha senzoru.	Ujistěte se, že je ve slotu 1 karuselu lahvička. Do karuselu nesmí být vložena žádná další lahvička.
4004 – Zjištěny další lahvičky (Zakázat shodu ID sklíčka v režimu malé šarže)	Když systém spustil šarži v režimu Zakázat shodu ID sklíčka, byla detekována více než jedna lahvička. Šarže se nespustí.	V karuselu je více než jedna lahvička. Porucha senzoru.	Informace o spuštění sekvence Zakázat shodu ID sklíčka naleznete zde: „Vyberte sekvenci zpracování vzorku.“ na straně 7.25.



Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4005 – Nebyly nalezeny žádné lahvičky (režim malé šarže)	Při spuštění šarže nebyly detekovány žádné lahvičky. Ke spuštění šarže musí být alespoň jedna lahvička.	V karuselu nejsou žádné lahvičky. Porucha senzoru.	Pro spuštění šarže musí být v karuselu alespoň jedna lahvička. Pokud je přítomna alespoň 1 lahvička a dojde k této chybě, kontaktujte Technická podpora.
4006 – Sklíčko nebylo detekováno při vysazení (režim malé šarže)	Systém nemohl detekovat přítomnost sklíčka v ustalovací lázni po jejím vložení. Šarže končí. Poznámka: Tato chyba nastane pouze v případě, že není detekováno první sklíčko vložené do lázně.	Ustalovací lázeň neměla v sobě stojan na barvení, který by držel sklíčko. Selhání snímače sklíček.	Zkontrolujte ustalovací lázeň, zda do ní nebylo vloženo sklíčko a zda v ní není stojan na barvení, který by jej držel. Pokud není k dispozici, přidejte stojan na barvení. Pokud je přítomen stojan na barvení a sklíčko, kontaktujte Technická podpora.
4007 – V první pozici není detekováno žádné sklíčko (více sklíček v jedné lahvičce v režimu malých šarží)	Při zahájení šarže nebylo v pozici 1 karuselu detekováno sklíčko. Šarže se nespustí. Poznámka: V tomto režimu je detekováno pouze první sklíčko. Následný počet vzorků zpracovaných z lahvičky se nezapočítává. Sekvence procesu je ukončena, když nejsou detekovány žádné další filtry a sklíčka nebo když je lahvička příliš prázdná na to, aby systém mohl zpracovat další sklíčko.	Před spuštěním šarže nebylo do slotu 1 karuselu vloženo sklíčko. Selhání senzoru.	Vložte sklíčko do slotu 1 karuselu. Pokud je sklíčko v poloze 1 a dojde k této chybě, obraťte se na Technická podpora.
4008 – Lahvička nebyla úspěšně odvíčkována (více sklíček na lahvičku v režimu malých šarží)	Během šarže se nepodařilo odvíčkovat lahvičku. Poznámka: Jedná se o chybu šarže v režimu vícenásobných sklíček na lahvičku, protože v této sekvenci procesu je použita pouze jedna lahvička. Při normálním zpracování se jedná o chybu vzorku (5002), protože systém může přejít na další vzorek.	Víčko lahvičky je přišroubováno příliš pevně. Mechanická závada zabránila odvíčkování lahvičky.	Zkontrolujte lahvičku a víčko. Ujistěte se, že plastový přebal byl z lahvičky odstraněn. Povolte a znovu utáhněte víčko a znovu zpracujte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.

Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4009 – Přetlak v nádrži	Přetlaková nádrž nedosáhla převodního tlaku. (Nedošlo k tlaku uvnitř filtru potřebnému pro přenos buněk z filtrační membrány na mikroskopické sklíčko.)	Filtr může být propíchnutý nebo vadný. Systém má únik tlaku.	Zkontrolujte, zda nejsou filtry vadné. Lahvičku znovu zpracujte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
4010 – Nesprávná hladina tekutiny (více sklíček na lahvičku v režimu malé šarže)	Hladina tekutiny je nesprávná (režim MSVP).	Systém zjistil, že počáteční hladina tekutiny v lahvičce byla vyšší než maximální hodnota 21 ml nebo nižší než minimální hodnota 17 ml.	Při zahájení zpracování v režimu více sklíček na lahvičku zkontrolujte, zda je hladina kapaliny v lahvičce se vzorkem mezi 17 a 21 ml.
Chyba zpracování šarže	Systém narazil na problém s přetlakem během přenosu buněk. Sklíčko nebylo vytvořeno.	Filtr může být propíchnutý nebo vadný. Systém má únik tlaku.	Zkontrolujte, zda nejsou filtry vadné. Lahvičku znovu zpracujte. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.
4012 – Vyprázdnit nádrž na tekutý odpad	Nádrž na tekutý odpad je plná a měla by být vyprázdněna. Šarži nelze spustit, dokud to nebude provedeno.	Systém měřením tlaku zjistil, že odpadní nádrž je plná.	Vyprázdněte nádrž na tekutý odpad (viz strana 8.10). Test těsnosti MUSÍ být proveden po vyprázdnění odpadní nádrže. Pokud se objeví zpráva a nádrž je prázdná, proveďte zkoušku těsnosti. Pokud zkouška těsnosti projde, pokuste se spustit šarži. Pokud zkouška těsnosti selže, kontaktujte Technická podpora.
4013 – Karusel není prázdný (pouze režim AutoLoader)	Karusel není během zahájení zpracování v podavači AutoLoader prázdný.	V karuselu je přítomna lahvička, filtr, sklíčko nebo jakákoli kombinace.	Odstraňte z karuselu všechna média a začněte znovu.
4014 – Blokování dvířek brání označení sklíčka. Pro označení sklíček musí být dvířka zavřená. (Pouze režim AutoLoader)	Systém při zpracování detekoval otevření dvířek pro sklíčka. Zpracování nemůže pokračovat s otevřenými dvířky.	Dvířka byla během zpracování násilně otevřena. Snímač dvířek je vadný.	Pokud jsou dvířka pro sklíčka otevřená, zavřete je. Pokud jsou dvířka zavřená a chyba se opakuje, kontaktujte Technická podpora.



Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4015 – Nejsou k dispozici žádné sloty pro karusel (pouze režim AutoLoader)	Lahvičky, u kterých došlo k chybě vzorku, budou po dokončení šarže umístěny do prázdného slotu karuselu pro opětovné zpracování/sladění. Počet chyb vzorku v šarži způsobil vyčerpání všech dostupných pozic karuselu.	Překročen maximální počet chyb vzorku v šarži.	Zkontrolujte zprávu o šarži a identifikujte chyby vzorku. Vzorky sladte a znovu zpracujte v jiné šarži.
4050 – Neplatné ID lahvičky (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí případy neplatného ID lahvičky	Konfigurace čárového kódu není správně nastavena nebo štítky lahviček neodpovídají konfiguraci čárového kódu. Zkontrolujte a opravte konfiguraci čárového kódu ID lahvičky na přístroji.	Před spuštěním vzorků použijte a proveďte test nastavení. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42.
4051 – Nesprávné ID sklíčka (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí výskyty neplatného ID sklíčka	Údaje čárového kódu na sklíčku jsou příliš dlouhé nebo příliš krátké. Konfigurace čárového kódu pro ID sklíček neodpovídá ID sklíček používaných ve vaší laboratoři.	Zkontrolujte a opravte konfiguraci čárového kódu pro ID sklíčka na přístroji. Ověřte, zda je návrh štítku sklíčka nastaven tak, aby odpovídal formátu používanému v laboratoři. Před spuštěním vzorků použijte a proveďte test nastavení. Viz „Konfigurovat čárové kódy“ na straně 6.42.
4052 – Nepodařilo se přečíst ID sklíčka (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí případy selhání při čtení ID sklíčka.	Nejsou přítomná sklíčka. Přítomná sklíčka s chybějícím nebo poškozeným štítkem. V režimu AutoLoader to může být způsobeno nesprávným fungováním laseru. Mechanická nesouosost nebo porucha čtečky.	Pokud jsou sklíčka přítomná a označena, kontaktujte Technická podpora.
4053 – Nízký přenos buněk (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí případy selhání nasátí vzorku z lahvičky.	Selhání pneumatického systému.	Kontaktujte Technická podpora.

Tabulka 9.2: Chyby zpracování šarže

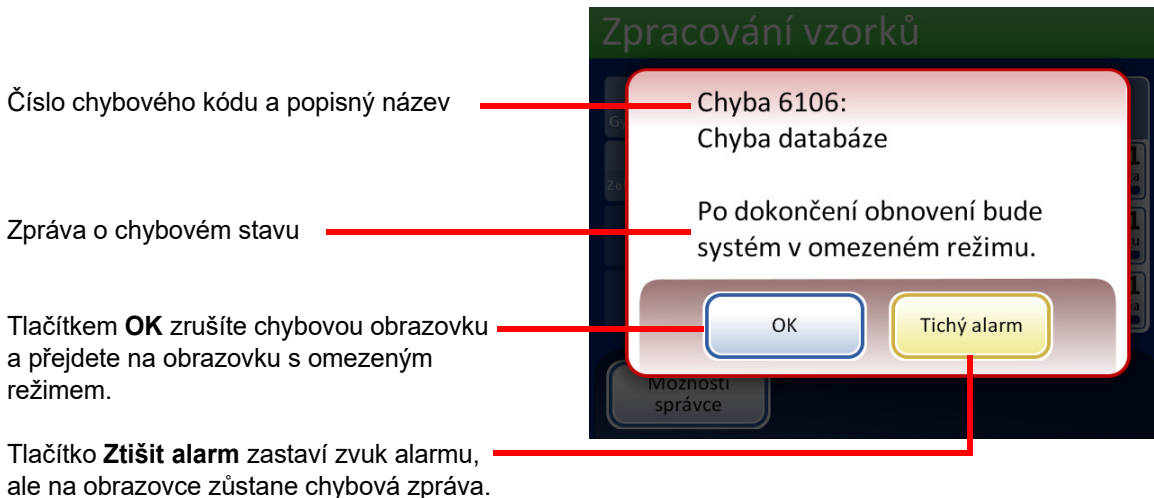
Chyba	Popis	Možná příčina	Nápravné opatření
4054 – LIS otevřeno (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí případy selhání přístupu do LIS (laboratorní informační systém)	Zadaný soubor LIS neexistuje nebo cesta k němu je nesprávná. NAS (síťově připojené úložiště) není připojeno. Soubor tam nebyl vložen z databáze uživatele.	Ověřte, zda je NAS připojeno. Ověřte, zda tam byl vložen soubor s těmito informacemi.
4055 – Nepodařilo se přečíst soubor LIS (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí události selhání čtení souboru LIS. (Soubor existuje, ale nelze jej přečíst.)	Oprávnění souboru mohou být nesprávná. NAS (síťově připojené úložiště) není připojeno. Soubor tam nebyl vložen z databáze uživatele.	Ověřte, zda je NAS připojeno. Ověřte, zda tam byl vložen soubor s těmito informacemi.
4057 – Čárový kód překračuje šířku štítku sklička (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí případy příliš širokého čárového kódu.	Čárový kód může obsahovat příliš mnoho znaků.	Viz parametry čárového kódu požadované systémem na strana 6.38.
4058 – Nesprávný znak čárového kódu (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí události neplatného znaku(ů) v čárovém kódu.	Použití znaků, které systém nepřijímá.	Viz znaky podporované systémem na strana 6.38.
4059 – Nesprávná délka čárového kódu (3 v řadě, pouze režim AutoLoader)	Tři po sobě jdoucí případy příliš dlouhého čárového kódu.	Délka řetězce čárového kódu je příliš dlouhá.	Viz parametry čárového kódu na strana 6.38.

Systémové chyby jsou chyby, které procesor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader není schopen odstranit bez zásahu uživatele. Aktuální šarže se ukončí a systém se pokusí vytvořit zprávu o šarži. Systémová chyba je chyba, která bude s největší pravděpodobností vyžadovat asistenční službu v terénu. Uživatel se může rozhodnout nebo může dostat pokyn k restartování systému. Chyba je nahlášena do protokolu chyb.

Vymazání systémové chyby

Pokud byla zjištěna systémová chyba, systém obvykle:

- Pokuste se znovu uzavřít lahvičku a umístit sklíčko do ustalovací lázně.
- Odsune mechanismy z cesty, uvolní zámek vstupního karuselu, odemkne dvířka a vrátí se do klidového stavu.
- Zobrazí se chybové hlášení a zazní zvukový signál, pokud je povolen (viz Obrázek 9-1.)
Systém se pokusí obnovit (minutu nebo méně).



Obrázek 9-1 Systém zjistil chybu

Pokud se systém nedokáže obnovit, pokusí se přesunout mechanismy z cesty, vypne motory transportních ramen, aby obsluha mohla snadno pohybovat transportními rameny sklíčků a filtrů, a uvolní vstupní karusel, aby se mohl volně otáčet. Dvířka se odemknou pro přístup uživatele.

Omezený režim

Pokud se přístroj nemůže plně zotavit z chybového stavu, aplikace přejde do omezeného režimu. To umožňuje obsluhu přístup k některým funkcím, ale systém nemůže zpracovávat vzorky, dokud není chyba vyřešena. Po potvrzení chybového hlášení se v uživatelském rozhraní zobrazí obrazovka **Možnosti správce**. K dispozici je tlačítko **Zprávy**, kde si můžete prohlédnout nebo stáhnout zprávu Systémové události (která zachytí chybový kód). Tlačítko pro přístup k **servisu** je k dispozici, pokud se systém nemůže obnovit a vyžaduje servisní zásah. Pro restartování přístroje je k dispozici tlačítko **Vypnout**, které obvykle vymaže systémovou chybu.

UPOZORNĚNÍ: Nerestartujte přístroj pomocí USB jednotky v žádném z portů.



Obrázek 9-2 Obrazovka Možnosti správce v omezeném režimu

Chcete-li opravit chybu, která vyžaduje vypnutí, stiskněte tlačítko **Vypnout**.

Počkejte, až se počítač vypne (počkejte, dokud rozhraní dotykové obrazovky nezhasne). Poté vypněte hlavní vypínač na pravé straně přístroje. Po několika sekundách od úplného vypnutí napájení procesor znovu zapněte a nechte jej spustit. Jakmile je systém připraven ke zpracování, měla by se zobrazit hlavní obrazovka.

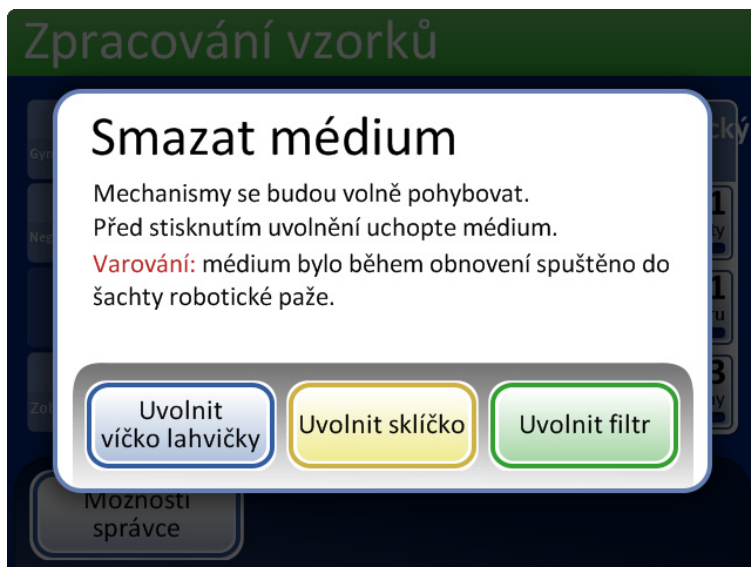
Pokud se zobrazí obrazovka omezeného režimu, obraťte se na Technická podpora.

Smazat médium

U některých systémových chyb se může zobrazit dialogové okno se zprávou Smazat médium. To vyzve obsluhu, aby zkontrolovala mechanismy podél zpracovatelské cesty za účelem odstranění filtru, lahvičky nebo sklíčka, které mohly být ponechány v procesu. Na displeji jsou k dispozici tlačítka, která uvolní přítlak na tato média a umožní jejich vyjmutí. Každé tlačítko musí být stisknuto předtím, než se zavře okno se zprávou. Viz Obrázek 9-3.

Pokud robotické rameno drželo lahvičku, filtr nebo sklíčko, předmět se mohl uvolnit dolů do zdvihací šachty. Lze vyjmout ze zásobníku na odpad ve spodní části šachty.

Poznámka: Jakmile se tlak uvolní, médium klesne. Před stisknutím tlačítka podržte položku, aby nespadla.



Uvolnit víčko lahvičky otevře prsty uchopovače lahvičky a upustí víčko lahvičky.

Funkce **Uvolnit sklíčko** uvolní prsty uchopovače sklíčka, aby se sklíčko uvolnilo, a uvolní podtlak přísavky držáku sklíčka v oblasti pro přenos buněk.

Uvolnit filtr uvolní zástrčku filtru, aby bylo možné filtr vyjmout.

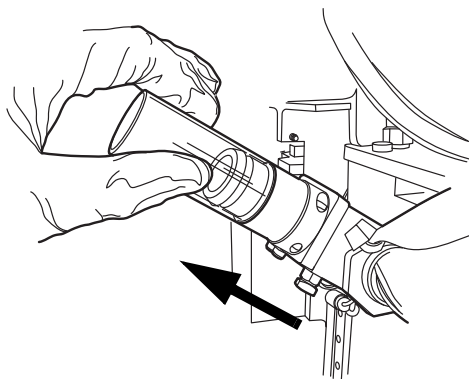
Obrázek 9-3 Obrazovka Smazat médium

Může být obtížné vidět a dosáhnout na filtr nebo víčko lahvičky. Jemně posuňte přepravní rameno filtru/lahvičky do středu oblasti zpracování, abyste získali přístup k médiu. Přepravní rameno sklíček může být posunuto stejným způsobem.

Uvolnění filtru

Zástrčka filtru udržuje ve filtru po vybrání mírný tlak, aby nedošlo k jeho poklesu. Chcete-li odstranit filtr, který zůstal na zátce filtru, stiskněte tlačítko **Uvolnit filtr**. Poté filtr opatrně sejměte.

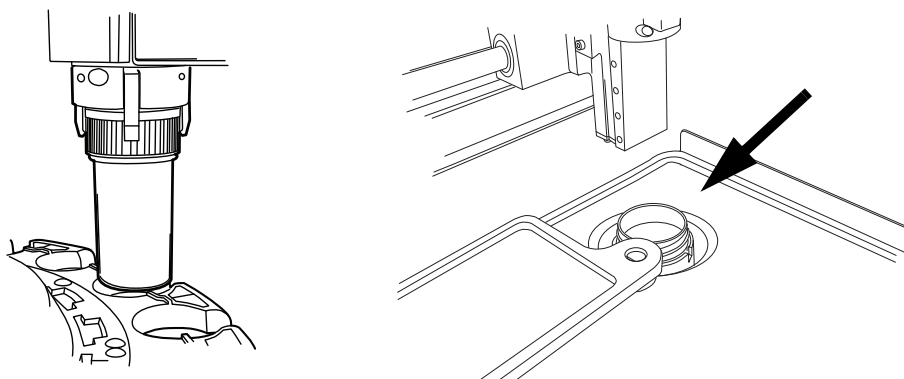
UPOZORNĚNÍ: Nikdy neodstraňujte filtr násilím ze zástrčky filtru bez uvolnění tlaku v systému, aby nedošlo k poškození přístroje.



Obrázek 9-4 Uvolnění filtru

Uvolnění víčka lahvičky

Uchopovací prsty lahvičky zůstávají zavřené v chybovém stavu, takže lahvička nespadne. Posuňte transportní rameno lahvičky směrem ke středu přístroje a poté stiskněte tlačítko **Uvolnit víčko lahvičky** pro otevření uchopovače a vytažení lahvičky. Viz Obrázek 9-5.



Obrázek 9-5 Uvolněte injekční lahvičku, zkontrolujte dobře disperzi

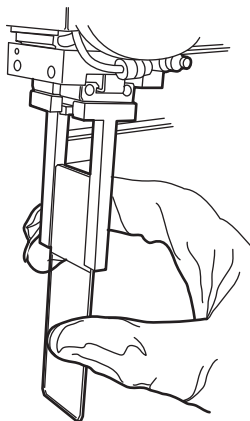
Poznámka: V mechanismu je často jen víčko lahvičky. Pečlivě zkontrolujte disperzní jamku a v případě potřeby vytáhněte lahvičku. Lahvičku znovu ručně uzavřete. Viz Obrázek 9-5.

Uvolnění sklíčka

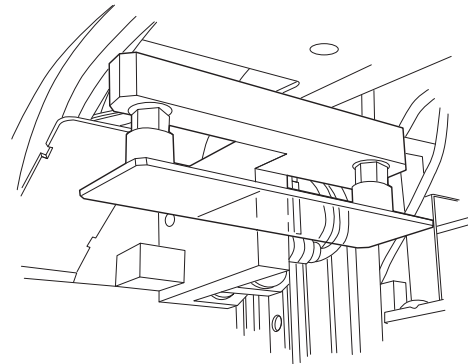
Poznámka: Před stisknutím uvolňovacího tlačítka vyhledejte sklíčko.

Sklíčko může být umístěno v uchopovači sklíčka přepravního ramena sklíček. Uchopovače sklíček zůstávají po vytažení sklíčka zavřené, dokud není předáno do držáku sklíčka v oblasti pro přenos buněk. Chcete-li uvolnit sklíčko z uchopovače, stiskněte tlačítko **Uvolnit sklíčko**.

Sklíčko může být ponecháno na sacích držácích oblasti pro přenos buněk. Po stisknutí tlačítka **Uvolnit sklíčko** se uvolní sací podtlak.

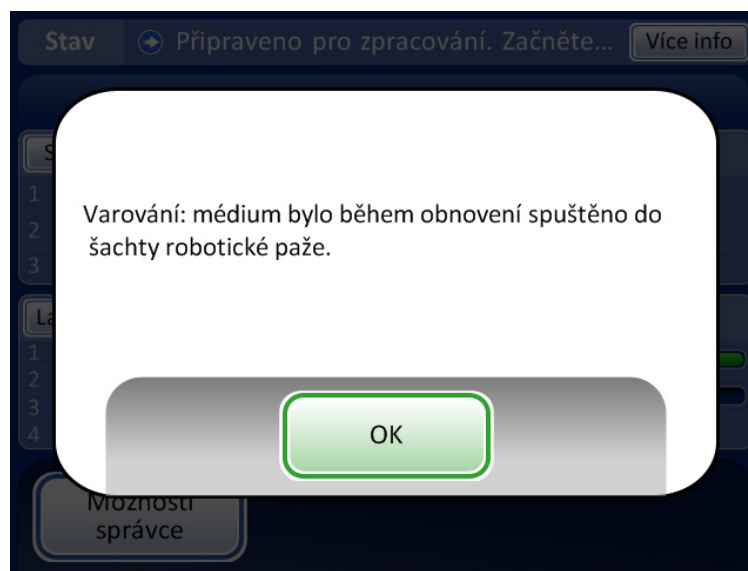


Sklíčko ponechané v dráze zpracování může být v uchopovači sklíček nebo v přísavkách pro přenos buněk.



Obrázek 9-6 Uvolnění sklíčka

Média v šachtě

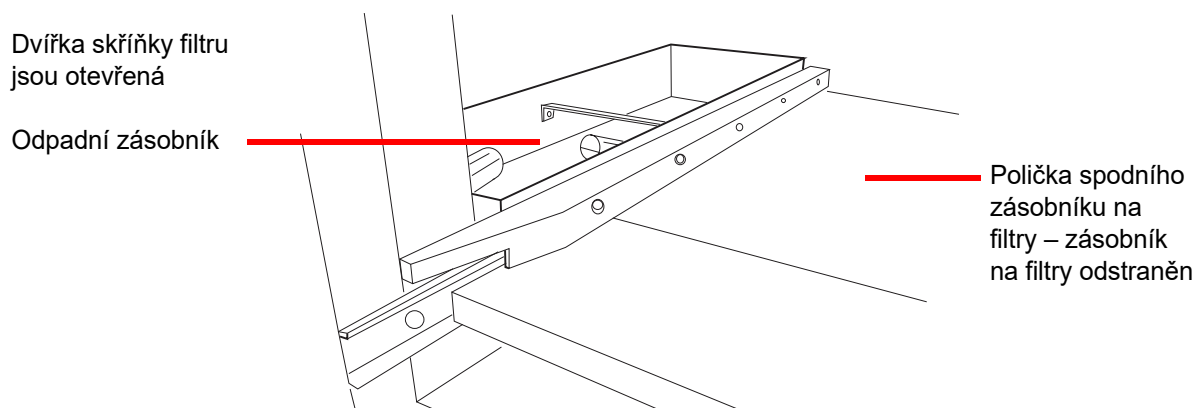


Obrázek 9-7 Zpráva Médium v šachtě

Pokud robotické rameno během obnovení po chybě drželo lahvičku, filtr nebo sklíčko, mohlo dojít k uvolnění předmětu do zdvihací šachty. Lze vyjmout ze zásobníku na odpad ve spodní části šachty.

UPOZORNĚNÍ: Když se na displeji obrazovky přístroje objeví toto hlášení, vyprázdněte odpadní zásobník. Akumulace média v zásobníku může bránit správnému zpracování.

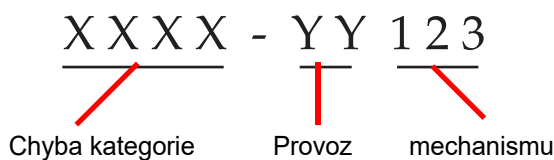
Otevřete dvířka skříňky s filtry. Může být nutné vyjmout nejspodnější zásobník filtrů. Sáhnete do zásobníku na odpad umístěného vlevo dole.



Obrázek 9-8 Odpadový zásobník šachty robotického ramene

Kód chyby systému

K systémové chybě je přiřazen dvoudílný chybový kód. První čtyři číslice představují kategorii chyby a následující znaky představují stav konkrétního elektromechanického zařízení v době, kdy došlo k poruše. Viz Obrázek 9-9.



Obrázek 9-9 Kód chyby systému

Chybové kódy budou zaznamenány v protokolu Historie chyb. Zpráva zobrazuje posledních 100 chyb, ale v systémové databázi uchovává údaje až za 3 roky.

Ve většině případů se zobrazí dialogové okno Smazat médium. Zkontrolujte, zda jsou mechanismy čisté, a spusťte novou šarži.

Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Technická podpora.



Řada 6000 – Chyby při manipulaci se sklíčkem

Řada 6100 – Chyby s databází

Řada 6200 – Chyby při manipulaci s filtry a lahvičkami

Řada 6300 – Chyby s pneumatickým systémem

Řada 6400 – Chyby vstupního karuselu

(Patří sem i chyby zamykání/odemykání hlavních dvířek)

Řada 6500 – Chyby výstupního karuselu

(Patří sem i chyby zamykání/odemykání výstupních dvířek)

Řada 6600 – Chyby podavače AutoLoader

Řada 6700 – Chyby UPS

Řada 6800 – Chyby se strojem / obecné chyby

10. Barvení a zakrývání

10. Barvení a zakrývání

Kapitola desátá

Barvení a zakrývání

**ČÁST
A**

OBECNÉ

Následuje popis *doporučených postupů* pro ustálení, protokoly barvení a metody zakrývání.

Poznámka: Mezi laboratořemi existují velké rozdíly v metodách ustálení, barvení a krytí cytologických vzorků. Charakteristiky tenkých vrstev preparátů připravených procesorem ThinPrep™ umožňují přesné posouzení vlivu těchto rozdílů v protokolech a umožňují pracovníkům laboratoře optimalizovat své metody podle obecných pokynů uvedených v této části. Tyto pokyny jsou doporučeními a neměly by být považovány za absolutní požadavky.

**ČÁST
B**

USTÁLENÍ

Processor ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader ukládá dokončená sklíčka do stojanu na barvení ponořeného do ustalovací lázně, která obsahuje 95% reagenční alkohol nebo 95% etylalkohol. K ustálení preparátů mikroskopických sklíček ThinPrep použijte následující postup.

- **Gynekol. sklíčka:** Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením ustalována alespoň 10 minut.
- **Pro gynekologické preparáty určené k použití se zobrazovacím systémem ThinPrep™:** Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením ustalována alespoň 10 minut.

Poznámka: Pokud jsou sklíčka připravována pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep, nejprve si přečtěte návod k obsluze obrazového procesoru.

- **Negynekol. sklíčka:** Mikroskopická sklíčka ThinPrep by měla být před barvením nebo aplikací fixačního spreje ustalována alespoň 10 minut.

Poznámka: Některá sklíčka, která nejsou z gynekologického materiálu, spadnou do suché lázně nebo do roztoku PreservCyt, v závislosti na typu cyklu, který se provádí.

Výměna ustalovací lázně alespoň každých 100 sklíček nebo denně, podle toho, co nastane dříve.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO BARVENÍ

Doba barvení může být odlišná pro předpřipravená sklíčka ThinPrep ve srovnání s konvenčními preparáty a je třeba ji náležitě upravit.

- Použijte odstupňované koncentrace alkoholu (50% nebo 70%) ke snížení možnosti osmotického šoku nebo možného vylučování buněk během barvení.
- Použití jemných modrých roztoků a zředěných kyselých lázní optimalizuje nukleární barvení a minimalizuje možné narušení buněk. Společnost Hologic doporučuje jako modřící roztok použít zředěný roztok uhličitanu lithného nebo roztok hydroxidu amonného.
- Nepoužívejte silné solné roztoky, jako je například *Scottova náhražka vody z kohoutku*.
- Výška roztoku v lázni by měla zcela pokrýt sklíčka, aby se snížila možnost narušení buněk během cyklu barvení.
- Za účelem dosažení optimálních výsledků se musí sklíčka v každé lázni alespoň 10 krát protřepat.

Níže jsou uvedeny maximální koncentrace, které mají být použity pro následující roztoky během procesu barvení:

Kyselina chlorovodíková (HCl) 0,025%

Lázně s uhličitanem lithným (modření) 10 mg / 1 l¹

Kyselina octová 0,1%

Hydroxid amonný 0,1%

U gynekologických sklíček určených pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep si přečtěte doporučené protokoly barvení, které najdete v *uživatelské příručce k barvoivu ThinPrep*.

1. Refer to Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 for details

Tabulka 10.1: Barvicí protokol společnosti Hologic

	Roztok	Čas*
1.	70% reagenční alkohol	1 minuta s mícháním
2.	50% reagenční alkohol	1 minuta s mícháním
3.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuta s mícháním
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 sekund s mícháním
5.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund s mícháním
6.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	15 sekund s mícháním
7.	Čiřidlo (0,025% ledová kyselina octová)	30 sekund s mícháním
8.	Destilovaná H ₂ O (dH ₂ O)	30 sekund s mícháním
9.	Modřící činidlo (10 mg LiCarb / 1 l)	30 sekund s mícháním
10.	50% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
11.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
12.	Richard-Allanovo cytologické barvení	1 minuta s mícháním
13.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
14.	95% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
15.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
16.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
17.	100% reagenční alkohol	30 sekund s mícháním
18.	Xylen	1 minuta s mícháním
19.	Xylen	1 minuta s mícháním
20.	Xylen	3 minuty s mícháním
21.	Připojení podle protokolu vaší laboratoře	

* Čas se může lišit podle preferencí laboratoře.

10

BARVENÍ A ZAKRÝVÁNÍ

ČÁST D

ZAKRÝVÁNÍ

Každá laboratoř by měla vyhodnotit svůj výběr krycích sklíček a fixačních médií, aby se zajistila kompatibilita se sklíčky ThinPrep.

Společnost Hologic také doporučuje použít krycí sklíčka 24 mm x 40 mm nebo 24 mm x 50 mm. Přijatelný je také plastový krycí materiál používaný s automatizovanými krycími sklíčky.

Pokud barvíte a zakrýváte sklíčka pro zobrazovací systém ThinPrep, prostudujte si nejprve návod k obsluze zobrazovacího procesoru.

**11. Program školení
ThinPrep Pap Test**

**11. Program školení
ThinPrep Pap Test**

Kapitola jedenáctá

Program školení pro testování ThinPrep Pap

ČÁST A

CÍL

Program školení testování ThinPrep Pap byl vyvinut společností Hologic s cílem pomoci laboratořím v procesu přechodu z konvenčního Pap stěru na test ThinPrep Pap. Společnost Hologic nabízí informace, podporu a školení pro proces přechodu, včetně informování klinického lékaře o změně, školení cytopreparátorů, školení morfologických testů ThinPrep Pap a pokynů, které pomáhají při školení celého personálu cytologické laboratoře.

ČÁST B

PROVEDENÍ

Školení o morfologii je určeno k seznámení s rozdíly mezi konvenčním stěrem Pap a testem ThinPrep Pap. Účastníci používají řadu modulů sklíčků, aby se seznámili se spektrem normálních a abnormálních cytologických entit na testovacích vzorcích ThinPrep Pap.

Tento program je založen na kumulativním procesu učení. Interpretace morfologických kritérií testovacích vzorků ThinPrep Pap vyžaduje přezkoumání a aplikaci cytologických dovedností a znalostí. Systematický přístup umožňuje často vyhodnocovat, jak jednotlivec rozumí charakteristikám programu ThinPrep. Školící program zahrnuje předběžné a následné testy, které slouží k vyhodnocení pokroku v učení.

Školící program začíná přednáškou o morfologii ThinPrep, jejímž cílem je seznámit účastníky s mikroskopickou prezentací cervikálních vzorků připravených pomocí systému ThinPrep. Formát shrnuje morfologické rysy společné konkrétním diagnostickým entitám popsaným v systému *Bethesda pro hlášení cervikální cytologie*¹.

Po úvodní přednášce si všichni účastníci prohlédnou modul známých testovacích případů ThinPrep Pap. Tento modul představuje širokou škálu onemocnění a chorobných stavů a poskytuje účastníkům základní informace o celé škále diagnostických kategorií, se kterými se mohou setkat. Součástí je také přehled „podobných“ případů. Pomocí morfologického atlasu ThinPrep Gyn Morphology Atlas, který zdůrazňuje běžné diagnostické entity a jejich rozlišné diagnózy, začnou účastníci rozpoznávat důležité identické entity na sklíčkách ThinPrep a kritéria, která lze použít pro jejich správnou klasifikaci.

Série modulů neznámých případů testů ThinPrep Pap slouží k posouzení screeningových a interpretačních dovedností každého účastníka. Účastníci musí provést screening a diagnostiku každé sady případů a zaznamenat své výsledky do poskytnutého odpovědního listu.

Po dokončení jsou případy a správné odpovědi jednotlivě přezkoumány každým účastníkem.

K dispozici je závěrečná sada neznámých testovacích sklíček ThinPrep Pap. Tato konečná sada sklíček je modelována podle aktuálních pokynů CLIA a bude hodnocena personálem určeným společností Hologic. Úspěšné dokončení rozboru těchto sklíček je nezbytné pro získání certifikátu o dokončení programu.

Standardy testovacího programu CLIA odborné způsobilosti se používají jako vodítko pro stanovení kritérií pro hodnocení vyhověl/a resp. nevyhověl/a. Jedinci, kteří v závěrečném hodnocení obdrží 90% nebo lepší výsledek, jsou kvalifikováni k screeningu/vyhodnocení testovacích případů ThinPrep Pap a podle potřeby mohou začít školit další cytotechnology a patology ve své laboratoři pod dohledem technického manažera laboratoře. Účastníci vzdělávacího programu, kteří v závěrečném hodnocení obdrží nižší než 90% výsledek, budou muset absolvovat následné školení ve svých příslušných laboratořích. Toto školení zahrnuje screening/diagnostiku dalšího modulu testovacího sklíčka ThinPrep Pap poskytovaného společností Hologic a vyžaduje skóre 90% nebo lepší k dokončení školicího programu testování ThinPrep Pap společnosti Hologic.

Školení personálu pro cytologii

Společnost Hologic podporuje školení personálu pro cytologii tím, že poskytuje informace a zdroje, jako jsou sklíčka, odpovědní listy a online školicí materiály, které laboratoř použije při školení dalšího personálu. Technický manažer laboratoře je v konečném důsledku zodpovědný za zajištění adekvátního školení jednotlivců před screeningem a interpretací případů testu ThinPrep Pap.

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015.

Service information

Service information

Kapitola dvanáctá

Servisní informace

Firemní adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Zákaznický servis

Objednávky produktů, včetně trvalých objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Technická podpora

Pro technickou podporu se obraťte na místní kancelář Hologic Technical Solutions nebo na místního distributora.

V případě dotazů týkajících se problémů s procesorem ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader a souvisejících aplikačních problémů jsou zástupci technické podpory k dispozici v Evropě a ve Spojeném království od pondělí do pátku od 8.00 do 18.00 hodin středoevropského času na adrese TScytology@hologic.com a na bezplatných číslech uvedených zde:

Finsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Irsko	1 800 554 144
Spojené království	0800 0323318
Francie	0800 913659
Lucembursko	8002 7708
Španělsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Itálie	800 786308
Nizozemsko	800 0226782
Belgie	0800 77378
Švýcarsko	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protokol pro vrácené zboží

Pro vrácení příslušenství procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader a spotřebního materiálu, na které se vztahuje záruka, kontaktujte technickou podporu.

Servisní smlouvy lze objednat také prostřednictvím technické podpory.

Informace o objednávce

Informace o objednávce

Kapitola třináctá

Informace o objednavce

Poštovní adresa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Adresa pro úhradu

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Provozní doba

Pracovní doba společnosti Hologic je od 8:30 do 17:30 (časová zóna EST, tj. UTC-05:00) od pondělí do pátku, s výjimkou svátků.

Zákaznický servis

Objednávky produktů, včetně trvalých objednávek, se zadávají prostřednictvím zákaznického servisu telefonicky v pracovní době. Kontaktujte místního zástupce společnosti Hologic.

Záruka

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Protokol pro vrácené zboží

Pro vrácení příslušenství procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader a spotřebního materiálu, na které se vztahuje záruka, kontaktujte technickou podporu.

Tabulka 13.1: Položky dodávané k procesoru ThinPrep 5000

Položka	Popis	Číslo objednávky
Absorpční podložka, zátka filtru	Balení 4 absorpčních podložek	71920-001
Absorpční podložka, kryt proti odpařování	Balení 4 absorpčních podložek	71921-001
Podložka, odpadní nádoba robotického ramene	Podložka pro vyložení odpadní nádoby robotického ramene	ASY-03901
Ustalovací lázeň	Nádoba pro lázeň a kryt, balení po 1 ks	71917-001
Stojan na barvení	Stojany na barvení, balení po 10 ks	51873-001
Odpadní lahev	Odpadní láhev s uzávěrem	70028-001
Vstupní karusel	Balení 1 vstupního karuselu	ASY-11050
Kryt proti prachu	1 kryt proti prachu pro vstupní karusel	71918-001
Návod k obsluze procesoru ThinPrep 5000 se zařízením AutoLoader	1 náhradní návod	MAN-07494-2602
Vortexer	1 vortexer	*
Pojistky 15 A/250 V 3AB	Náhradní pojistky pro procesor	53247-015
Pojistky 6,3 A/250 V 5x20 mm SLO-BLO	Náhradní pojistky pro AutoLoader	50077-021
Uhlíkový filtr	0,3 mikronový uhlíkový filtr pro systém k odsávání výparů	MME-00900
HEPA filtr	0,3 mikronový HEPA filtr pro systém k odsávání výparů	MME-00901
Zásobník na lahvičky se vzorky	Zásobníky pro podržení lahviček se vzorky	70264-001
Výplňkové sáčky do odpadní nádoby na filtry	Plastové sáčky, 14" x 14" x 26", 1 krabička s 500 sáčky	50816-001

* Objednací číslo závisí na konkrétních požadavcích na funkci pro každou zemi. Kontaktujte společnost Hologic Technická podpora.

Tabulka 13.2: Spotřební materiál pro aplikaci testu ThinPrep Pap (gynekologický)

Položka	Popis	Číslo objednávky
Sada testu ThinPrep Pap	Materiály pro 500 testů ThinPrep Pap Obsahuje: 500 injekčních lahviček s roztokem PreservCyt pro použití s testem ThinPrep Pap 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné) 500 mikroskopických sklíček ThinPrep (přibližně 500 sklíček) 500 odběrových prostředků Pro použití v konfiguraci s: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky 500 odběrových prostředků typu kartáček Cytobrush/stěrka	 70096-001 70096-003
Sada testu ThinPrep Pap (pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep)	Materiály pro 500 testů ThinPrep Pap Obsahuje: 500 injekčních lahviček s roztokem PreservCyt pro použití s testem ThinPrep Pap 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné) 500 mikroskopických sklíček pro zobrazovací systém ThinPrep (přibližně 500 sklíček) 500 odběrových prostředků Pro použití v konfiguraci s: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky 500 odběrových prostředků typu kartáček Cytobrush/stěrka	 70662-001 70662-003

Tabulka 13.2: Spotřební materiál pro aplikaci testu ThinPrep Pap (gynekologický)

Položka	Popis	Číslo objednávky
Test ThinPrep Pap Souprava pro ordinaci	<p>Obsahuje: 500 injekčních lahviček s roztokem PreservCyt pro gynekologii</p> <p>Pro použití v konfiguraci s:</p> <p>500 odběrových prostředků ve tvaru metličky</p> <p>500 odběrových prostředků typu kartáček Cytobrush/stěrka</p>	70136-001 70136-002
Laboratorní souprava testu ThinPrep Pap	<p>Obsahuje: 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné)</p> <p>500 mikroskopických sklíček ThinPrep (přibližně 500 sklíček)</p>	70137-001
Laboratorní sada testu ThinPrep Pap (pro použití se zobrazovacím systémem ThinPrep)	<p>Obsahuje: 500 filtrů testu ThinPrep Pap (průhledné)</p> <p>500 mikroskopických sklíček pro zobrazovací systém ThinPrep (přibližně 500 sklíček)</p>	70664-001
Odběrové prostředky ve tvaru metličky	<p>Obsahuje: 500 odběrových prostředků ve tvaru metličky (20 sáčků s 25 prostředky)</p>	70101-001
Sada nástrojů Cytobrush/ plastových stěrek	<p>Obsahuje: 500 odběrových prostředků typu kartáček Cytobrush/stěrka (20 sáčků s 25 páry prostředků)</p>	70124-001

Tabulka 13.3: Spotřební materiál a roztoky pro negynekologické aplikace

Položka	Popis	Číslo objednávky
Roztok PreservCyt	20 ml v lahvičce o objemu 57 ml 100 lahviček v balení	ASY-14753
	946 ml v lahvi o objemu 1 l 4 lahve v balení	70406-002
Roztok CytoLyt	946 ml v lahvi o objemu 1 l 4 lahve v balení	70408-002
	30 ml v 50 ml centrifugační zkumavce 80 zkumavek v balení	0236080
	30 ml v nádobce o objemu 120 ml 50 nádobek v balení	0236050
Dávkovací pumpa	1 pumpa pro CytoLyt o objemu 1 litr Dávkuje přibližně 30 ml.	50705-001
Filtry pro negynekol. vzorky (modré)	Krabička po 100 kusech	70205-001
Souprava systému ThinPrep UroCyt TM	100 filtrů ThinPrep UroCyt (žluté) 100 mikroskopických sklíček ThinPrep (přibližně 100 sklíček) 1 lahvička PreservCyt, balení 100 kusů 4 lahve roztoku CytoLyt (946 ml v lahvi o objemu 1 l)	71003-001
Filtry ThinPrep UroCyt (žluté)	100 filtrů v zásobníku	70472-001
Mikroskopická sklíčka ThinPrep UroCyt	100 sklíček v balení (přibližně 100 sklíček)	70471-001
Nádobky ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 nádobek v bedně	ASY-15311
Plochá mikroskopická sklíčka ThinPrep (pro IHC barvení)	Krabička, 1/2 veletuctu (přibližně 72 sklíček v balení)	70126-002
Mikroskopická sklíčka ThinPrep pro negynekologické vzorky	100 sklíček v balení (přibližně 100 sklíček)	70372-001



INFORMACE O OBJEDNÁVCE

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.



Rejstřík

A

Absorpční podložka

kryt proti odpařování 8.15, 13.2

zástrčka filtru 8.15

zátky filtru 13.2

B

Barvení 10.2

Bezpečnostní list

CytoLyt Solution 1.22

PreservCyt Solution 1.22

roztok CytoLyt 3.5

roztok PreservCyt 3.4

Bezpečnostní list materiálu 1.22

C

Chyby při zpracování vzorku 9.1

Chyby zpracování šarže 9.11

Č

Čas 6.24

Čištění dotykové obrazovky 8.14

D

Datum 6.23

Doplňkové testování 7.34

Dotyková obrazovka, čištění 8.14



F

- Filtry pro negynekol. vzorky 7.2
- Filtry pro negynekologické vzorky 13.5
- Filtry testu ThinPrep Pap 7.2, 13.3
- Filtry UroCyte 7.2, 13.5
- Formát čárového kódu na štítku
 - lahvička 7.3
 - sklíčko 7.21
- Formát ID sklíčka 6.36
 - 1-D čárový kód 6.37
 - 2-D čárový kód 6.37
 - konfigurace čárových kódů 6.42
 - OCR bez zobrazovače 6.38
 - OCR se zobrazovačem 6.36
 - omezení 6.38
- Formát OCR štítku 7.22
- Formát štítku sklíčka pro zobrazování 7.23

H

- Harmonogram údržby 8.22
- HEPA filtr 13.2
- Hlasitost zvuku 6.27
- Hlavní obrazovka
 - během zpracování 6.15
 - procesor nečinný 6.3
- Hmotnost 1.12, 2.2

I

- ID segmentu 6.49
- ID sklíčka
 - chyba čtení 9.3, 9.7
 - duplicitní 9.7
 - neplatné 9.4



Indikátory stavu 6.5, 7.20

Inicializační test 1.15

Instalace 2.1

Instalovat tiskárnu 6.32

K

Karusel

objednání 13.2

senzory 8.5

zpráva 6.70

Konfigurace čárových kódů

segment 6.49

Konfigurovat čárové kódy

konfigurovat ID sklíčka 6.48

laserem leptaná sklíčka 6.48

nahradit 6.50

nastavení testu, ID lahvičky 6.46

přístupové ID 6.44

Konfigurovat ID lahvičky 6.43

Konfigurovat ID sklíčka 6.48

Krevní vzorky (negynekol.) 5.19

L

Ledová kyselina octová 4.6, 5.19

Likvidace

přístroj 1.21

spotřební materiál 1.21

Lubrikant 4.2, 4.5

M

Možnosti správce 6.21

Mukoidní vzorky

odběr 5.3

příprava 5.13



N

Návod k obsluze, objednání 13.2
Název laboratoře 6.25
Název přístroje 6.26
Nahradit znaky 6.50
Napájení 1.13
Napětí 1.13
Nastavení systému 6.22
Navrhnout štítky sklíček 6.35
Nebezpečí 1.15

O

Odběr
 Endocervikální kartáček/stěrka 4.4, 13.4
 Odběrový prostředek ve tvaru metličky 4.3
 odběrový prostředek ve tvaru metličky 13.4
Odběr vzorků, gynekol. 4.3
Odebrání alikvotního podílu 7.34
Odkapávací zásobníky 8.19
Odpadní láhev, objednávka 13.2
Odpadní lahev 8.10, 8.13
Odstranit médium 9.18
Odstranit vany 6.13
Okolní prostředí 1.13
Omezený režim 9.17

P

Panel lahviček na hlavní obrazovce 6.8
Panel sklíček na hlavní obrazovce 6.6
Panel van (lázní) na hlavní obrazovce 6.10
Podložka, odpadní nádoba robotického ramene 13.2
Podrobnosti o lahvičce 6.9
Podrobnosti o použití 6.69



Podrobnosti o sklíčku 6.7
Podrobnosti o vaně 6.10
Pojistka 1.13, 1.20, 8.19
 výměna 8.19
Pojistka, objednání 13.2
Porty USB 2.5
Postup dithiothreitol (DTT) 5.14
Pozastavit šarži 6.18, 7.31
Požadavky na prostor 1.12
Procesní sekvence 6.9
Promývání roztokem CytoLyt 5.11
Protiprachový kryt, objednání 13.2
Protokol opětovného zpracování, gynekol. 4.6
Předpárování ID lahvičky a sklíčka 6.31
Přerušit šarži 6.18
Přesunout vanu ke dvířkám 6.12
Příprava gynekologických vzorků 4.1
Příprava negynekologických vzorků 5.1

R

Restartovat systém 9.21
Režim zpracování Více sklíčků na lahvičku 7.28
Režimy přepínání 6.20
Rozměry 1.12
Roztok CytoLyt 3.4, 13.5
 balení 3.4
 manipulace/likvidace 3.5
 požadavky na skladování 3.4
 složení 3.4
 stabilita 3.5
Roztok PreservCyt 3.1, 13.5
 antimikrobiální vlastnosti 3.3
 balení 3.1
 požadavky na skladování 3.1
 složení 3.1
 stabilita 3.2



Ř

Řešení problémů 9.1

Řešení problémů s přípravou negynekol. vzorků 5.18

S

Sada testu ThinPrep Pap 13.3

Sběrná média 5.4

Sejmout víčko 9.2

Shromáždit diagnostiku 6.73

Spuštění šarže 7.14

Stav ustalovací lázně 6.11

Stavový řádek 6.3

Stojan na barvení 7.12

objednání 13.2

Symboly použité na přístroji 1.16

Systémové chyby 9.16

kód 9.21

Š

Šarže dokončena 6.17, 7.17, 7.32

Štítky lahviček 7.4

Štítky sklíček 7.21

text 6.39

T

Technická podpora 12.1

Technická řešení 12.1

Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.34

Test ThinPrep Pap 1.3

Tichý alarm 6.29



Tlačítko vyčistit systém 6.59

Tóny výstrahy 6.28

Typy sklíček 6.7

U

Uhlíkový filtr 13.2

Uložit zprávu na USB klíč 6.67

UPS 2.2

Ustálení 10.1

Ustalovací lázeň, objednání 13.2

Uvolnění filtru 9.19

Uvolnění lahvičky 9.19

Uvolnění sklíčka 9.20

V

Varování, upozornění, poznámky 1.15

Vložení

karusel 7.13

kazety se sklíčky 7.7

vany 6.12

Vložit

filtry, sklíčka, lahvičky 7.24

Vyčistit obrazovku 6.75

Vyložení

karusel 7.19

ustalovací lázeň 7.19

Vypínač 2.5

Vypnutí 2.7

normální 2.7

prodloužené 2.8

Vyprázdnit nádrž na tekutý odpad 6.75, 7.21, 8.9, 9.13

Výběr jazyka 6.30

Výměna ustalovacího činidla 8.2

Vzorek je zředěný 9.2

Vzorek příliš hustý 9.2



REJSTŘÍK

- Vzorky FNA
 - odběr 5.3
 - příprava 5.12
- Vzorky moči
 - odběr 5.4
 - příprava 5.15
- Vzorky tekutiny
 - odběr 5.3
 - příprava 5.15

Z

- Zákaznický servis 12.1, 13.1
- Zakrývání 10.4
- Zamýšlené použití (procesor ThinPrep 5000) 1.2
- Zapnutí 2.5
- Zkouška těsnosti 8.12
- Zpracování dokončeno
 - režim AutoLoader 6.17
 - Režim malé šarže 7.32
- Zpracování zásobníku, zastavit na prázdné nebo prohledat vše 6.33

Režim AutoLoader – nečinný



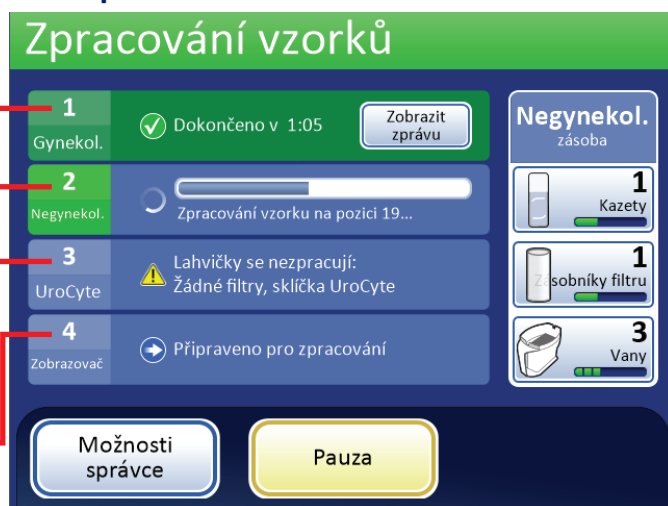
Možnosti správce:

- Nastavení systému
- Zprávy a protokoly
- Vyčistit obrazovku
- Vyprázdnit tek.odpad
- Navrhnout štítky
- Konfigurovat čárové kódy
- Vyčistit systém
- Vyměnit vzduchový filtr
- Vypnout přístroj

Přepnout na malou šarži

Zahájit zpracování

Režim AutoLoader – zpracování



Zásobník na lahvičky 1 (gynekol.) dokončil zpracování

Zásobník na lahvičky 2 (negynekol.) se zpracovává

Zásobník na lahvičky 3 (UroCyte) vyžaduje akci obsluhy

Zásobník na lahvičky 4 (zobrazovač) připraven ke zpracování

Indikátory stavu používané na rozhraní



Plná kazeta se skličky nebo zásobník na filtry
Částečně zaplněná kazeta se skličky nebo zásobník na filtry
Prázdná kazeta se skličky nebo zásobník na filtry



Zpracovávaný typ vzorku (příklad negynekol.)

Počet dostupných kazet se skličky negynekol.

Počet dostupných zásobníků na filtry negynekol.

Počet dostupných ustalovacích lázní negynekol.



Připraveno ke zpracování



Dokončeno



Šarže byla pozastavena



Není připraven nebo chyba. Přečtěte si zprávu ve stavovém řádku.



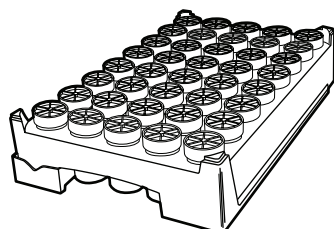
Zásobník na lahvičky nelze zpracovat – chybějící nebo nízké zásoby



Výzva k akci uživatele

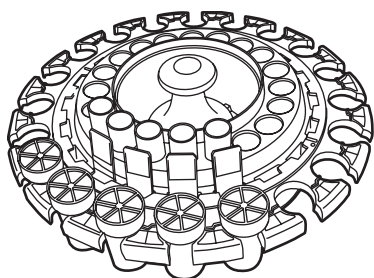
Úplné pokyny k obsluze naleznete v návodu k obsluze procesoru ThinPrep 5000 s funkcí AutoLoader.

Režim AutoLoader



1 zásobník = 1 zpráva o šarži

Režim malé šarže



1 karusel = 1 zpráva o šarži

Zprávy o šarži

Výběrem zprávy o šarži zobrazíte podrobnosti

Typ vzorku	Datum	Čas ▼
Gynekol.	út 11.09.2018	0:00
Negynekol.	po 10.09.2018	5:00
UroCyte	ne 09.09.2018	21:00
Gynekol.	so 08.09.2018	0:00
Gynekol.	pá 07.09.2018	15:00

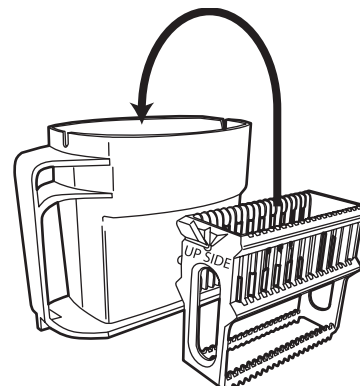
Hotovo

Uložit vše na USB

Najít lahvičku podle ID

Důležité provozní pokyny

Ustalovací lázně



Ustalovací lázně – orientujte stojan na barvení tak, aby vyražená slova „UP SIDE“ směřovala k rukojeti vany. Zatlačte stojan na barvení úplně dolů, dokud nezacvakne na místo. Stojan musí být zcela usazen.

Zásobníky na filtry

Při vkládání zásobníků filtrů zkontrolujte, zda jsou filtry v zásobníku membránou dolů (otevřeným koncem nahoru). V případě potřeby je ručně převraťte. Dávejte pozor, abyste se nedotkli membrány nebo vnitřního povrchu filtru.

Zasuňte zásobníky filtrů úplně do přihrádky, aby došlo k zacvaknutí čidla pro detekci zásobníku.

Pokud vkládáte částečně použitý zásobník filtru, vkládejte jej s prázdnými pozicemi na předním okraji.

Jakmile systém najde první přítomný filtr, předpokládá, že je zbytek zásobníku plný.

Určení typu sekvence

Při vkládání zásobníků na lahvičky, zásobníků na filtry nebo kazet se sklíčka musí obsluha u každé položky určit typ vzorku. Systém sám nerozpozná typ lahvičky, filtru nebo sklíčka.

Vybrat sekvenci zásobníku lahviček 1

Vybrat typ zásobníku filtru 1

Vybrat typ kazety sklíčka 1

Označení lahvičky se vzorkem Procesor ThinPrep™ 5000

Správné označení



Plastový přebal je zcela odstraněn.



Štítek čárového kódu: svislý, hladký, zarovnaný se štítkem roztoku PreservCyt®

Nesprávné umístění štítku

může způsobit chybu čtení čárového kódu nebo chybu při manipulaci s lahvičkou.



Neumísťujte štítky...

- na dno lahvičky
- na víčko lahvičky



Zamezte...

- umístování více štítků na sebe
- umístování štítku čárového kódu na údaje o pacientovi
- zvrásnění a odlupování
- umístění štítků na točivé prvky lahvičky

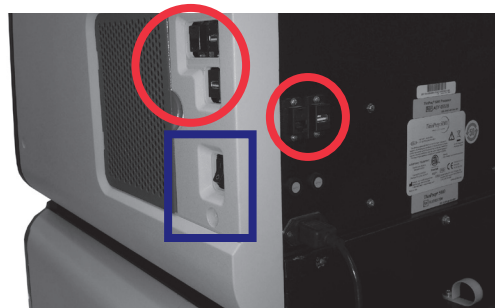
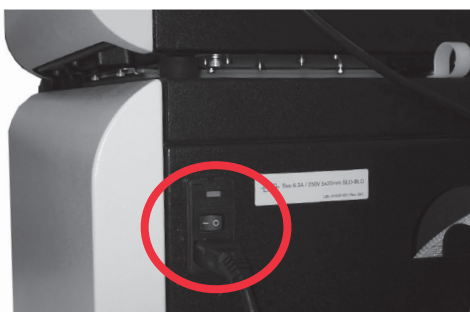


©2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Tato příručka je určena k použití společně s příručkou k procesoru ThinPrep™ 5000, ale nenahrazuje ji. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Před použitím procesoru ThinPrep™ 5000 musí být obsluha proškolená personálem společnosti Hologic a seznámena s úplným návodem k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací. Obratě se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.

Průvodce nastavením

Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

Zapněte přístroj



Ověřte, zda je zapnutý hlavní vypínač v pravé zadní části zařízení AutoLoader nad napájecím kabelem.

Ponechte jej zapnutý.

Zavřete všechna dvířka.

Vyjměte všechny USB jednotky z USB portů na boku a na zadní straně přístroje.

Stiskněte kolébkový spínač umístěný na pravé dolní straně procesoru.

Vložte kazetu se sklíčky



Postupujte podle...

schématu na kazetě se sklíčky.

Zkontrolujte správnou orientaci sklíčků.

Matná plocha sklíčků je nad logem ThinPrep™ a „ThinPrep“ se čte správně zleva doprava.

Vložte kazetu se sklíčky do přístroje

Vložte zásobník s lahvíčkami do přístroje

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Tento průvodce je určen k použití společně s příručkou k procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader, ale nenahrazuje ji. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Před použitím procesoru ThinPrep™ 5000 s funkcí AutoLoader musí být obsluha proškolená personálem společnosti Hologic a seznámena s úplným návodem k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací. Obratě se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.



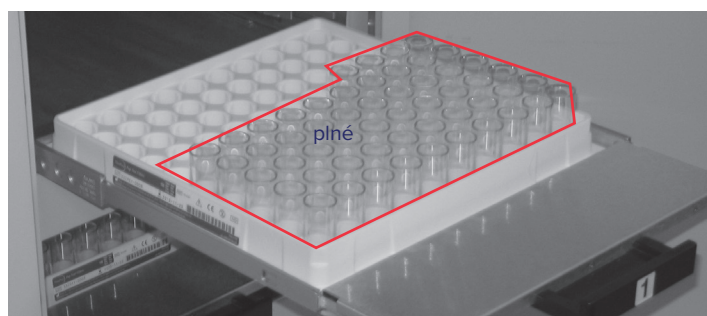
Průvodce nastavením

Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

Vložte zásobník s filtry do přístroje

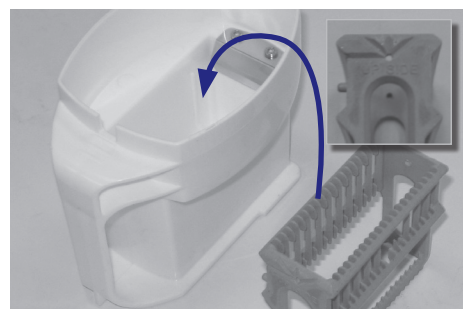


Tip:
Lze vložit částečně použitý zásobník s filtry.

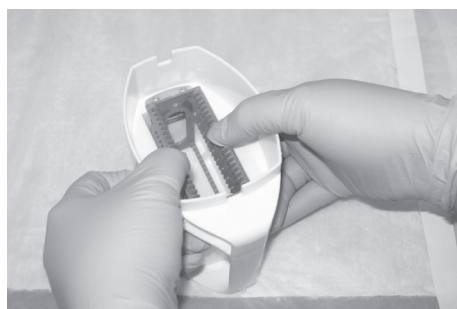


Pokud je řádek částečně zaplněn, prázdná oblast se nachází vlevo a prázdné řádky vzadu.

Vložte alkoholovou ustalovací lázeň do přístroje



Umístěte...
prázdný stojan na barvení do prázdné nádoby na ustalovací lázeň.
Na stojanu je nápis „UP SIDE“ směrem k madlu vany.

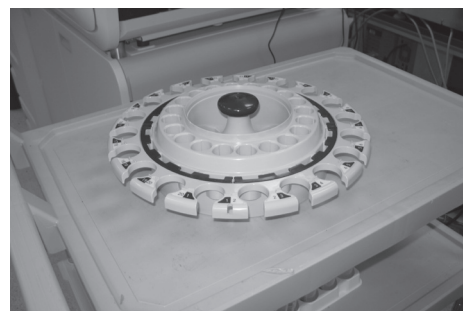


Zatlačte...
stojan dolů až za bod mírného odporu. Ucíťte, jak stojan zapadne na místo. Stojan musí být zcela usazen.

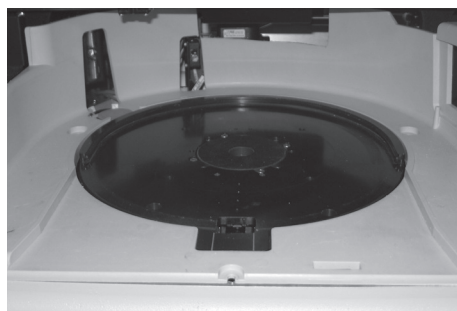


Naplňte...
lázeň alkoholem až po horní okraj stojanu na barvení.

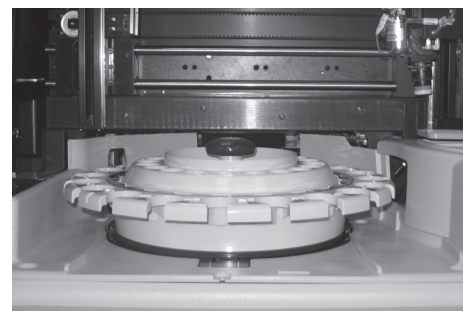
Vložte karusel do procesoru



Karusel musí být před zahájením šarže v režimu AutoLoader prostý všech sklíček, filtrů, lahvíček a nečistot.



Umístěte...
prázdný karusel naplocho a zasuňte jej pod lem ve tvaru U až k zadní stěně.



Karusel...
je řádně umístěn, pokud:
– se zastaví proti zadní stěně,
– sedí rovně a
– nelze zdvihnout.

Údržba

Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

Denně

- Vyměňte ustalovací lázeň
- Otřete kazetu se sklíčky
- Zaznamenejte činnosti údržby

ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader – údržba

Plán údržby na měsíc/rok: *Duben 2015* Přístroj č. *T5-AL-1*

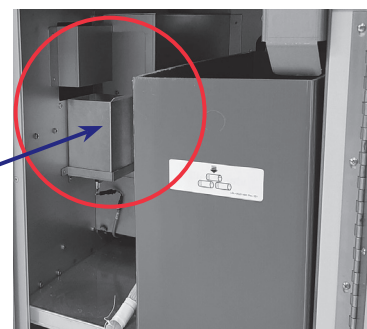
Denně nebo častěji	Týdně				Podle potřeby					
	Výměna ustalovacího činidla každých 100 sklíček nebo denně	Vyprázdnění filtru a odpadních nádob na sklíčka strana 8.4	Vyčištění karuselu, disperzních oblastí strana 8.3	Vyčištění očí s pneumatickým sáním strana 8.4	Vyprázdnění odpadní láve strany 8.6	Vyčištění dotykové obrazovky	Vyčištění karuselu a protiprachového krytu strany 8.11	Výměna absorpčních podložek strany 8.11	Výměna filtru odsavače výparů strany 8.12	Odstranění a vyčištění odkápávacích zásobníků strany 8.15
1 AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB 9.1.2015	AB	AB 9.1.2015				
2 AB 9.2.2015										
3 AB 9.3.2015										
4 AB 9.4.2015										
5 AB 9.5.2015										
6 AB 9.6.2015										
7 AB 9.7.2015							AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	AB 9.7.2015	

Týdně

Vyprázdněte odpadní nádoby filtrů



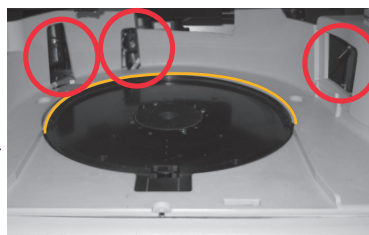
Vyprázdněte odpadní nádoby sklíček



Tip: Odpadní nádobu na filtry vyprazdňujte častěji nebo méně často v závislosti na objemu zpracování v laboratoři.

Zvažte vyprázdnění odpadní nádoby na filtry při každém vyprázdnění nádoby na tekutý odpad.

Očistěte kolem karuselu a disperzních oblastí
Ručník bez chloupků a deionizovaná voda



Oblast karuselu



Disperzní oblast

Údržba

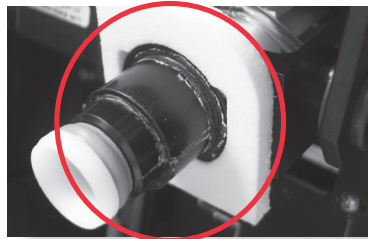
Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

Týdně

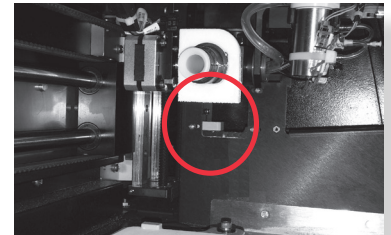
Stiskněte tlačítko **Vyčistit systém**, abyste přemístili ramena.

Očistěte okolí zátky filtru a oblasti propíchnutí filtru.

Hadřík nebo tampon a 70% isopropanol



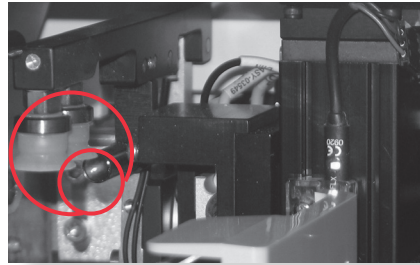
Zátka filtru



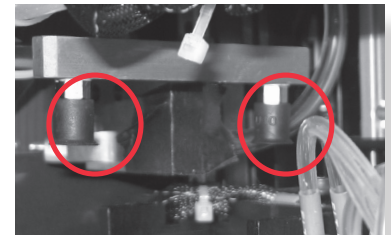
Oblast vpichu filtru

Vyčistěte snímače a přísavky držáku na sklíčka. Ponechte uschnout.

Ručník bez chloupků a deionizovaná voda



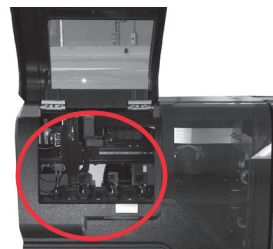
Oblast kazety se sklíčky



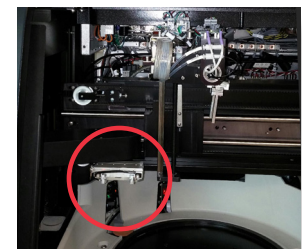
Oblast zpracování

Vyčistěte prostor kazety se sklíčky a uchopovač sklíček podavače AutoLoader na robotickém rameni.

Ručník bez chloupků a deionizovaná voda



Oblast kazety se sklíčky



Uchopovač sklíček podavače AutoLoader

Podle potřeby

Informace o těchto dalších činnostech údržby naleznete v příručce k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000 s podavačem AutoLoader:

- Vyprázdnění odpadní láhve
- Čištění dotykové obrazovky
- Kontrola a vyprázdnění materiálu, který zůstal v šachtě robotické paže
- Vyčištění karuselu a krytu proti prachu
- Vyjmutí a vyčištění odkapávacích zásobníků
- Výměna absorpčních podložek
- Výměna HEPA filtru
- Výměna uhlíkového filtru

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Úplný návod k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací, naleznete v návodu k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000. Obráťte se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.

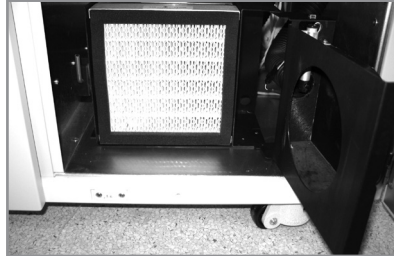
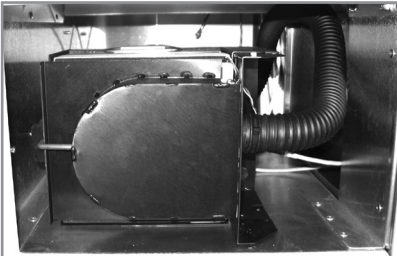
Údržba procesoru ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

Stručná příručka

Čeština MAN-03929-2601 Rev. 001

Výměna HEPA filtru

Procesor ThinPrep™ 5000 se zařízením AutoLoader

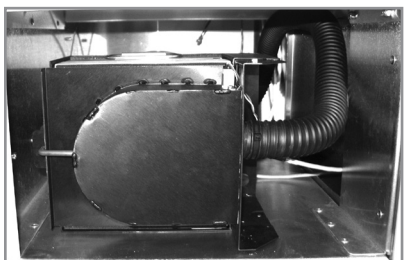


1. Odjistěte a otevřete dvířka.



2. Vyměňte filtr.

Věnujte pozornost tomu, který filtr je HEPA filtr a který uhlíkový filtr. Respektujte šipky ukazující směr proudění vzduchu.



3. Zavřete a zajistěte dvířka odsavače výparů.

Vyměnit vzduchový filtr

Při výměně vzduchového filtru postupujte podle pokynů v návodu. Chcete-li provést zkoušku průtoku, stiskněte **Pokračovat**.
Nebo ukončete stisknutím **Zrušit**.

Zrušit
Pokračovat

4. Proved'te zkoušku průtoku vzduchu.

©2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Úplný návod k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací, naleznete v návodu k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000. Obrat'te se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.

Průvodce obnovením po chybě

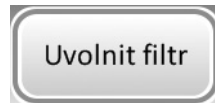
Procesor ThinPrep™ 5000

Odstranit média – filtry



Přesuňte...

manipulační rameno filtru pro snadnější přístup jemně směrem ke středu prostoru zpracování.



Stiskněte tlačítko...

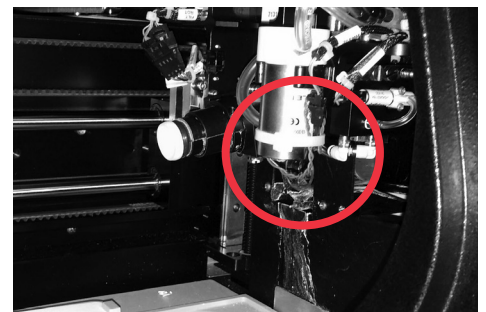
na dotykové obrazovce.



Jemně vyjměte...

filtr ze zástrčky filtru. Nedělejte to silou.

nebo



Zkontrolujte...

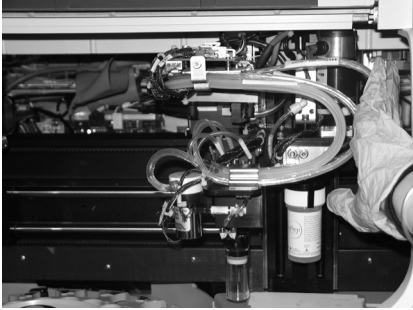
držák oddělovače filtru a vyjměte z oddělovače filtr, pokud je přítomen.

Ve většině případů se chyba vyřeší následováním kroků „Odstranit média“. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na místního zástupce společnosti Hologic s úplným kódem chyby. Nahlaste úplný kód chyby, protože u některých chyb první čtyři číslice představují kategorii chyby a zbývající znaky představují další informace o příslušných mechanismech a jejich akcích v době chyby.

©2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Tento průvodce je určen k použití společně s návodem k obsluze procesoru ThinPrep™ 5000, ale nenahrazuje jej. Stejně jako u všech laboratorních postupů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Před použitím procesoru ThinPrep™ 5000 musí být obsluha proškolená personálem společnosti Hologic a seznámena s úplným návodem k obsluze, včetně všech varování, kontraindikací a bezpečnostních informací. obraťte se na místního zástupce společnosti Hologic nebo v Kanadě zavolejte na technickou podporu na čísle 1-800-442-9892.

Průvodce obnovením po chybě Procesor ThinPrep™ 5000

Odstranit média – lahvičky



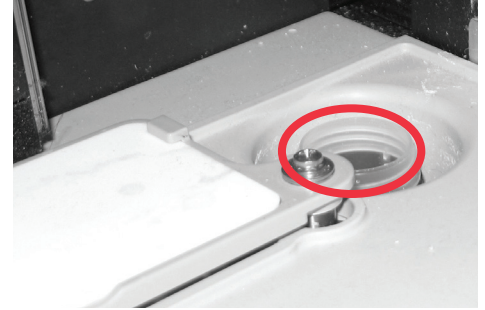
Přesuňte...

manipulační rameno lahviček pro snadnější přístup jemně směrem do středu prostoru zpracování.



Podržte...

víčko a/nebo lahvičku v prstech uchopovače lahvičky.



Odeberte...

případnou lahvičku z disperzní jamky.



Stiskněte tlačítko...

na dotykové obrazovce a víčko spadne.

Ručně...

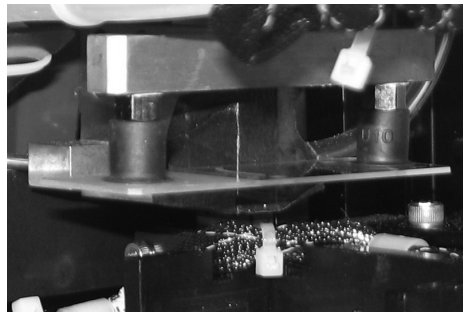
na lahvičku nasadte víčko.

Odstranit média – sklíčka



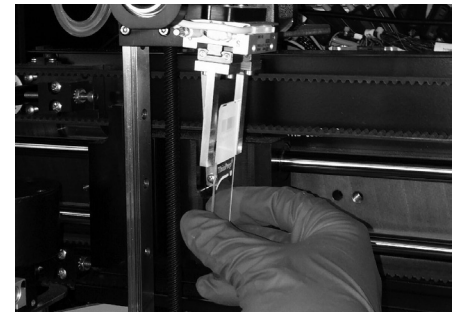
Přesuňte...

manipulační rameno sklíček pro snadnější přístup jemně směrem do středu prostoru zpracování.



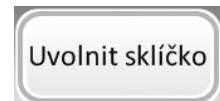
Zkontrolujte u sklíčka dvě místa:

1. Přísavky držáku na sklíčka
2. Prsty uchopovače sklíček



Podržte...

sklíčko, aby nespadlo.



Stiskněte tlačítko...

na dotykové obrazovce a sklíčko spadne.

Každé tlačítko na obrazovce Odstranit média musí být stisknuto předtím, než se zavře okno se zprávou.

Hologic®

Processor ThinPrep™ 50000

se zarízením AutoLoader

Návod k obsluze



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie



MAN-07494-2602 Rev. 001